

**Alma Mater Studiorum – Università di Bologna**

**DOTTORATO DI RICERCA IN  
STATO, PERSONA E SERVIZI NELL'ORDINAMENTO  
EUROPEO E INTERNAZIONALE**

**Ciclo XXVII**

Curriculum: Diritto costituzionale  
Settore Concorsuale di afferenza: 12/C1  
Settore Scientifico disciplinare: IUS/08

**Chi decide sulle norme tecniche?  
Un'analisi del dialogo tra istanze tecniche e politiche  
nella formazione e applicazione delle norme tecniche**

**Presentata da: Dott.ssa Marta Morvillo**

**Coordinatore Dottorato  
Prof. Andrea Morrone**

**Relatore  
Prof. Andrea Morrone**

Esame finale anno 2015

## Indice

<b>Premessa. Individuazione del tema e considerazioni metodologiche .....</b>	<b>4</b>
---	----------

<b>Capitolo I. Circoscrivere il campo: definizioni a-tecniche di “norma tecnica” ...</b>	<b>13</b>
--	-----------

<b>1. La Babele delle norme tecniche nel lessico legislativo, tra auto-qualificazione e mercato unico .....</b>	<b>14</b>
1.1. Un primo riscontro: le norme tecniche, molte e confuse.....	14
1.2. Norme, regole e specifiche tecniche: buona la prima (definizione)? .....	17
<b>2. Le norme tecniche nella giurisprudenza costituzionale, a partire dalla vicenda del coordinamento tecnico .....</b>	<b>23</b>
<b>3. Le norme tecniche nelle riflessioni della dottrina .....</b>	<b>32</b>
3.1. Un approccio interdisciplinare.....	32
3.2. Le norme tecniche nella teoria generale, fra doverosità e necessità naturalistica ....	34
3.3. Dalla discrezionalità tecnica alle norme tecniche: la dottrina amministrativistica ..	37
<b>4. Una proposta definitoria .....</b>	<b>42</b>

<b>Capitolo II. Dal diritto alla tecnica: prove di dialogo.....</b>	<b>46</b>
---	-----------

<b>1. Scelta dei <i>case studies</i> e schema di analisi .....</b>	<b>46</b>
<b>2. Le linee guida di buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci.....</b>	<b>49</b>
2.1. Cenni generali e chiarimento del concetto di sperimentazione clinica.....	49
2.2. Le fonti in materia di sperimentazione clinica .....	52
2.3. Le linee guida di buona pratica clinica come “cerniera” fra scienza, etica e diritto? .....	58
2.4. ...(segue) lo sviluppo delle linee guida di GCP tra “scientific consensus” e “regulatory consensus” .....	60
2.5. Linee guida a confronto .....	63
<b>3. Inquinamento atmosferico ed emissioni industriali fra valori-soglia e migliori tecniche disponibili.....</b>	<b>71</b>
3.1. Tecnica, ambiente e le diverse dimensioni della tutela dell’aria .....	71
3.2. Il quadro normativo: dall’Europa al Codice dell’ambiente (d. lgs. 152/2006).....	73
3.3. La geometria variabile di soglie di rilevanza e valori massimi di emissione .....	79
3.4. ...(segue) il percorso degli allegati tecnici .....	80
3.5. ...(segue) e le modalità di aggiornamento al progresso tecnico.....	85
3.6. Le “migliori tecniche disponibili”. Da clausole generali.....	86
3.7. ...(segue) a norme tecniche: l’individuazione del “migliore” e del “disponibile” ...	90
<b>4. La sicurezza dei prodotti industriali e le norme tecniche armonizzate .....</b>	<b>94</b>
4.1. La normazione privata fra tecnica e mercato unico.....	94
4.2. La sicurezza dei prodotti industriali: il caso della “direttiva giocattoli” .....	97
4.3. Il nuovo approccio alla normalizzazione: verso il mercato unico e oltre. ....	101
4.4. ...(segue) soggetti e procedure nella formazione degli standard europei.....	107
4.5. Dall’Europa all’Italia: le norme tecniche armonizzate nell’ordinamento interno ..	110

<b>Capitolo III. Dalla tecnica al diritto: percorsi di razionalizzazione.....</b>	<b>113</b>
---	------------

<b>3.1. Le forme del dialogo: le norme tecniche in una prospettiva dogmatica .....</b>	<b>115</b>
3.1.1. Deleghe e allegati “tecnici”: l’incorporazione del dato tecnico-scientifico nella norma giuridica.....	115

3.1.2. Le clausole generali e la loro “specificazione” .....	121
3.1.3. Il rilievo giuridico delle norme private: fra rinvio e presupposizione .....	127
<b>3.2. I centri di elaborazione sostanziale tra <i>expertise</i>, interessi e politica .....</b>	<b>135</b>
3.2.1. Luci e ombre nell’elaborazione “politica” delle norme tecniche .....	135
3.2.2. L’emersione degli interessi e la negoziazione legislativa.....	140
3.2.3. Tecnica e politica: a ciascuno il suo? .....	144
 <b>Considerazioni conclusive .....</b>	 <b>148</b>
 <b>Bibliografia .....</b>	 <b>154</b>

## Premessa

### Individuazione del tema e considerazioni metodologiche

Il presente lavoro di ricerca intende indagare le modalità di formazione e di applicazione delle c.d. norme tecniche (si accetti per il momento la genericità della locuzione), quali punti di osservazione sulle più ampie problematiche poste dall'interazione fra conoscenze tecnico-scientifiche e ordinamento giuridico, e delle implicazioni che da tale interazione scaturiscono dal punto di vista dello stato costituzionale.

La vastità del tema, unita all'ampiezza delle categorie concettuali che esso chiama in causa, richiede tuttavia alcune precisazioni, sia per quanto attiene all'oggetto dell'indagine, che per quanto riguarda il metodo.

Quanto al primo aspetto, il tema delle norme tecniche può essere collocato nel ricchissimo filone di studi che, affondando le radici nelle riflessioni dei classici<sup>1</sup>, si snoda attraverso le diverse epoche, per conoscere in quella moderna e contemporanea (e in particolare in coincidenza con le diverse tappe della rivoluzione industriale e tecnologica), una fioritura all'interno di tutte le scienze sociali (e non)<sup>2</sup>, e che si interroga sul rapporto tra uomo e progresso tecnico. I nodi affrontati da tale riflessione sono innumerevoli, e richiamarli esula dagli obiettivi del presente lavoro. Ve ne è tuttavia uno su cui appare necessario soffermarsi, in quanto particolarmente ricco di implicazioni per il pensiero giuridico, ossia quello della doppia natura della tecnica. Questa infatti si presenta (e si legittima) in primo luogo come canone interpretativo delle leggi della necessità naturale, ricavate attraverso il metodo sperimentale, da cui trae la propria intrinseca razionalità e sulla cui conoscenza fonda

---

<sup>1</sup> Sulle suggestioni classiche, e in particolare sul pensiero di Platone e Aristotele sul rapporto tra τεχνη e φυσικη e tra τεχνη e φρονησις, vedere F. Salmoni, *Le norme tecniche*, Torino 2001, pp. 8-19.

<sup>2</sup> A titolo meramente esemplificativo, si possono ricordare tra i contributi più rilevanti in campo non giuridico J. Habermas, *Theorie und Praxis* (1963) e *Technik und Wissenschaft als Ideologie* (1968), trad. it. (a cura di C. Donolo), *Teoria e prassi della società tecnologica*, Roma-Bari 1978; M. Heidegger, *Die Frage nach der Technik* (1953), trad. it. (a cura di G. Vattimo), *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, 1976; U. Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weh in eine Moderne* (1986), trad. it. (a cura di W. Privitera, C. Sandrelli), *La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma 2000; nel panorama italiano vanno senz'altro menzionati E. Severino, *Il destino della tecnica*, Milano 2009 e U. Galimberti, *Psiche e techne. L'uomo nell'età della tecnica*, Milano 1999.

i propri progressi: tale prima accezione pone il presupposto per una concezione neutrale del sapere tecnico-scientifico, libero dal peso dei giudizi di valore e frutto di competenza e oggettività<sup>3</sup>. A tale profilo se ne accompagna tuttavia un secondo, che vede nella tecnica un fattore di emancipazione da quelle stesse leggi di necessità: non solo la tecnica consente all'uomo di comprendere la natura, ma pone nelle sue mani gli strumenti per dominarla<sup>4</sup>. L'intrecciarsi del carattere strumentale della tecnica con il suo potenziale di dominio, porta però inevitabilmente con sé la questione dei fini: a fronte di una tecnica capace di "realizzare indefinitamente scopi e di soddisfare indefinitamente bisogni", ma non di scegliere quali scopi realizzare e quali bisogni soddisfare, al punto da diventare essa stessa (o meglio, la propria continua espansione) il fine<sup>5</sup>, l'assunto della neutralità non può che vacillare<sup>6</sup>.

La centralità di questa duplice natura si traduce in una delle molteplici ambiguità che caratterizzano il rapporto tra tecnica e politica, dove la prima appare contraddistinta dall'efficienza e dalla neutralità competente dell'esperto, mentre la seconda viene dipinta come "regno dell'incompetenza, della corruzione e del particolarismo", cui si accompagnerebbe la constatazione del "disinteresse delle masse nei confronti della *res publica*" e l'occupazione del vuoto lasciato dalle ideologie da parte di "una sorta di *koinè* tecnologica"<sup>7</sup>. Anche a voler proporre una lettura meno tecnocraticamente orientata del reale, sembra difficilmente controvertibile l'assunto secondo cui la tecnica viene spesso a costituire un fattore di legittimazione concorrente (e

---

<sup>3</sup> La fede nell'oggettività della scienza e della tecnica e nella loro superiorità rispetto alla politica trova il suo manifesto nell'opera di di C. H. de Saint-Simon, su cui si rinvia a F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 1-8; esempi della convinzione dell'estraneità degli esperti rispetto al mondo degli interessi sono tutt'ora frequenti, anche al di fuori del campo scientifico (si pensi all'accezione politicamente neutrale dei c.d. governi tecnici, o alla natura tecnica della Commissione europea).

<sup>4</sup> N. Irti, *L'uso giuridico della natura*, Roma – Bari 2013, p. 45 e ss.

<sup>5</sup> N. Irti, E. Severino, Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica), in *Contratto e impresa: dialoghi con la giurisprudenza civile e commerciale*, 2002, 2, p. 674. Cfr. anche L. Mengoni, Diritto e tecnica, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 1, pp. 1-10. Non a caso è ricorrente il riferimento alla tecnica quale "ambiente" dell'uomo contemporaneo (U. Galimberti, *Psiche e tecne*, cit., p. 32) o "sostanza" della società (J. Habermas, *Conseguenze pratiche del progresso tecnico-scientifico*. Note a una discussione, in *Quaderni piacentini*, 1967, 32, p. 94).

<sup>6</sup> Sul punto si veda C. Schmitt, *L'età delle neutralizzazioni delle spolitizzazioni*, in C. Schmitt, *Le Categorie del 'politico'*, Bologna, 2013, p.178: "La tecnica è sempre soltanto strumento ed arma e proprio per il fatto che serve a tutti non è neutrale. Dall'immanenza del dato tecnico non deriva nessuna decisione umana e spirituale unica, men che meno quella nel senso della neutralità".

<sup>7</sup> D. Fisichella, *Tecnocrazia*, in N. Bobbio, N. Matteucci, G. Pasquino, *Dizionario di Politica*, vol. 3, Novara, 2006, p. 595.

potenzialmente alternativo) rispetto all'*auctoritas* e alla *potestas*<sup>8</sup>, ponendosi quindi in una posizione dialettica, se non conflittuale, rispetto ad esse: e ciò non solo in relazione ai problemi di tipo sostanziale legati alla regolamentazione delle tecnologie e dei nuovi “spazi giuridici” che esse aprono<sup>9</sup>, ma anche, da un punto di vista più strettamente teorico, rispetto alla necessità di porre in comunicazione due sistemi, quali la tecnica e il diritto, “tendenzialmente autoreferenziali, ciascuno dei quali [non solo analizza, ma anche] pretende di ordinare la realtà secondo regole sue proprie sulla base di ciò che è più giusto, ovvero praticamente possibile”<sup>10</sup>.

Tale diversità di prospettive emerge con particolare chiarezza qualora si prenda in considerazione il significato che concetti fondanti quali quelli di certezza e necessità assumono in ambito tecnico-scientifico e in ambito giuridico<sup>11</sup>.

E' noto come il significato da attribuire alla certezza sia stato ridimensionato in entrambi i settori, abbandonando le pretese di assolutezza che nel caso del diritto si traducevano nella “prevedibilità delle conseguenze giuridiche dei comportamenti individuali, basata esclusivamente sulla conoscenza dei contenuti delle norme del diritto”<sup>12</sup>, in quello delle scienze nella individuazione di immutabili leggi naturali,

---

<sup>8</sup> Sullo “sdoppiamento” dell'*auctoritas* in legittimazione costituzionale, da un lato, e legittimazione tecnico-scientifica, dall'altro, si veda A. Spadaro, *Sulle tre forme di “legittimazione” (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino 2006, p. 575 e ss.

<sup>9</sup> Basti pensare alle ben note problematiche poste dal ricorso alle categorie giuridiche in relazione allo sviluppo delle telecomunicazioni, e in particolare di internet, e all'uso delle biotecnologie.

<sup>10</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto, tra pubblico e privato*, Milano 2008, p. 6. Sulla strutturale diversità del discorso giuridico e di quello scientifico si veda G. Carcaterra, *Certezza, scienza, diritto*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1962, 39, pp. 377-394. Ma, più problematicamente, si veda anche L. Violini, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano, 1986, pp. 155-157, secondo cui “il giurista, che pure rileva le discrepanze esistenti tra i due settori [scienza e tecnica da un lato, e diritto dall'altro], dovrebbe sentirsi in qualche modo provocato a mettere mano al gravoso compito di dare un ordine e di sottoporre a controllo anche il mondo della tecnica”, dal momento che “è sempre più vero che nell'emanazione di leggi e regolamenti la tecnica e le sue norme tendono ad assumere un ruolo dominante che però resta in qualche modo velato a motivo dell'aura di oggettività e immutabilità di cui si circondano”.

<sup>11</sup> Oltre a certezza e necessità, neppure le categorie del tempo e dello spazio trovano declinazioni assimilabili nei due sistemi di riferimento: basti pensare alla diversa velocità del progresso scientifico e al tempo, assai più “stratificato” e scandito dalle procedure, proprio del diritto. Analogamente, per quanto riguarda lo spazio, è stato rilevato come l'a-territorialità costituisca uno dei tratti distintivi della tecnica, di modo che “il diritto tecnologico subisce sempre più la vocazione globalizzante del suo presupposto sostanziale”, A. D'Aloia, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino 2006, p. XIV.

<sup>12</sup> S. Berteà, *La certezza del diritto nel dibattito teorico-giuridico contemporaneo*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, XXXI, n. 1, p. 134. Per una rassegna dei diversi significati che la locuzione “certezza del diritto” ha assunto nel corso del tempo, si veda Id., p. 131, in particolare alla nota n. 2.

arrivandosi a parlare piuttosto di “due incertezze”<sup>13</sup>. Incertezza della scienza, che non è più considerata produttrice di dati inoppugnabili, “ma continuamente accompagnat[a] anche dall’opposta considerazione dell’incertezza degli effetti delle scoperte”<sup>14</sup>; certezza del diritto, sempre più frequentemente declinata in termini procedurali quale “giustificabilità *ex post* delle decisioni particolari”<sup>15</sup>. Anche all’esito di tale ridimensionamento, si tratta comunque di concetti che rimandano a contenuti quasi antitetici: se per il diritto la certezza “corrisponde al bisogno umano di fondare la coesistenza sopra un complesso di regole stabili e non caduche, durature e non provvisorie”<sup>16</sup>, traducendosi nell’aspirazione ad una maggiore resistenza nel tempo, in ambito scientifico la certezza trova invece il proprio fondamento e il proprio limite nel principio di falsificazione. Essendo tale solo “fino a prova contraria”, essa si caratterizza per essere mobile e provvisoria, oltre che esprimibile, più che in termini di vera e propria certezza, in termini di (pur altissima) probabilità statistica.

A ben vedere, a tale diversa accezione della certezza si specchia in una altrettanto diversa declinazione del concetto di necessità su cui poggiano rispettivamente scienza e diritto: di tipo naturalistico in un caso, e deontico nell’altro. La prima, pur con le precisazioni apportate dagli sviluppi dell’epistemologia, constata e descrive la relazione che si instaura tra due elementi, collegati da un rapporto di causazione. Diversamente la seconda prescrive l’instaurarsi di una relazione tra essi, conformandola secondo un rapporto che presuppone un momento di valutazione e di volizione. Se la differenza tra la necessità causale del *Müssen* e quella doverosa del *Sollen* è stata posta a fondamento della differenza tra leggi di natura e regole della pratica, si vedrà come la loro convivenza all’interno delle regole tecniche costituisca un elemento capace di mettere in discussione tale distinzione.

Da tali pur brevi cenni alla reciproca irriducibilità fra categorie giuridiche e categorie tecnico-scientifiche è possibile cogliere alcune delle ragioni che rendono il

---

<sup>13</sup> G. Silvestri, *Scienza e coscienza: due premesse per l’indipendenza del giudice*, in *Diritto pubblico*, 2004, 2, p. 411.

<sup>14</sup> S. Rodotà, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. Comandè, G. Ponzanelli (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino 2004, p. 407. In termini analoghi A. D’Aloia, *Norme, giustizia*, in A. D’Aloia, cit., p. XII. Per una prospettiva “scientifica” sul tema, si veda E. Nagel, *The structure of science* (1961), trad. it. (a cura di G. Sborgi e A. Monti) Milano 1977.

<sup>15</sup> S. Berteà, cit., p. 148.

<sup>16</sup> N. Bobbio, *La certezza del diritto è un mito?*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1951, 29, p. 151.

fronteggiarsi di sapere tecnico-scientifico e di istanze di regolazione giuridica particolarmente problematico. A fronte del dinamismo e del rigore sperimentale del primo, la tentazione potrebbe in un primo momento essere quella di vedere nel diritto il “vaso di terracotta costretto a viaggiare in mezzo a tanti vasi di ferro” quanti sono i campi in cui il progresso tecnico incontra il tessuto economico e sociale. Se indubbiamente questo rappresenta una sfida per le categorie del diritto, richiedendone perlomeno un adattamento, d’altro canto è stato sostenuto come, più che di un’influenza unilaterale, si tratti piuttosto di una contaminazione reciproca: non va dimenticato come la stessa regolamentazione di matrice giuridica sconfini non di rado nel campo della tecnica, al fine di assicurarne la compatibilità con i pur ampi margini tracciati dal dettato costituzionale. Si è perciò parlato in proposito di un’evoluzione verso forme di vera e propria “co-produzione tra scienza e diritto”, attraverso “un reciproco gioco di definizione, sistematizzazione, sedimentazione e stratificazione di significati scientifico-giuridici”<sup>17</sup>. Rimane tuttavia da verificare quali siano le implicazioni che questo scenario porta con sé, in particolare con riferimento ai presupposti su cui poggia lo stato costituzionale: ci si chiede soprattutto quale ruolo spetti al contemperamento degli interessi in sede politica all’interno di tale processo di co-produzione, in cui la tecnica, per il tramite dei soggetti che ne sono espressione, da oggetto regolato può diventare essa stessa soggetto regolatore. Un’analisi di tali problematiche, e in particolare degli equilibri risultanti dalla “stratificazione di significati tecnico-giuridici”, può essere utilmente intrapresa a partire dallo studio delle norme tecniche, che di tale processo rappresentano l’esito.

Tracciate così le coordinate essenziali all’interno delle quali si inserisce il tema oggetto di indagine, si rendono necessarie alcune precisazioni in punto di metodo. L’accennato processo di co-produzione che vede compartecipi scienza e diritto, e le sue ripercussioni sul quadro costituzionale, possono infatti essere apprezzati alternativamente da un punto di vista sostanziale, prendendo cioè in considerazione le scelte di regolamentazione concretamente poste in essere, e gli equilibri fra i diversi principi e interessi ad esse sottesi; oppure da una prospettiva formale-procedurale,

---

<sup>17</sup> M. Tallacchini, Evidenza scientifica e formazione ambientale: la “co-produzione” di scienza e diritto, in S. Grassi e M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell’ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006, p. 9, a partire dagli studi di S. Jasanoff, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge Mass. 1990. Analogamente A. Spadaro, cit., p. 573, parla di scienza e diritto come sistemi “reciprocamente ancillari”.



analizzando cioè i percorsi e i modelli di interazione all'interno dei quali tali scelte sostanziali si definiscono e si collocano. Diverse ragioni, di cui si darà atto nei paragrafi che seguono, rendono preferibile orientare la ricerca sulle norme tecniche all'indagine dei profili formali, tralasciando, almeno per il momento, gli aspetti sostanziali della disciplina che attraverso di esse viene posta in essere. Tale delucidazione ne presuppone tuttavia un'altra, che si cercherà qui di abbozzare almeno in via preliminare, ossia quella attorno al concetto stesso di norma tecnica.

Salvo rinviare al Capitolo I per una definizione più circostanziata, va fin d'ora messa in luce la forte ambiguità che caratterizza la locuzione "norma tecnica" dal punto di vista semantico: essa infatti rimanda ad una tipologia "oggetti" in senso lato normativi, che anziché qualificarsi appunto come giuridici, sembrano trovare il loro tratto caratterizzante nella componente tecnica, suggerendo una sorta di dissociazione tra una forma giuridica e una sostanza extra-giuridica, collegata in particolare all'ambito delle conoscenze tecnico-scientifiche, e quindi una compresenza fra le diverse logiche cui si è accennato sopra.

L'ambiguità della locuzione si traduce nell'eterogeneità degli atti (e potenzialmente dei fatti, si pensi ad esempio agli "usi tecnici") suscettibili di esservi ricondotti. Come si vedrà più approfonditamente in seguito, "entro la generica qualificazione di normazione tecnica vengono ricomprese indistintamente norme di vario rango, prodotte da diversi organi, statali o regionali, o da istituzioni esterne all'ordinamento"<sup>18</sup>, in un arco che si estende dalle norme poste in essere per mezzo di decreti delegati (eventualmente corredati dei c.d. allegati tecnici), fino al variegato arcipelago di linee guida, standard e norme tecniche volontarie che vengono generalmente collocate nell'altrettanto sfuggente categoria della *soft law*.

Nella consapevolezza della portata meramente descrittiva del concetto di norma tecnica, e della sua permeabilità ad elementi riconducibili alla sfera dell'effettività piuttosto che a quella della giuridicità, si cercherà quindi di formulare, in via stipulativa, una definizione che funga da "minimo comune denominatore" della variegata realtà delle norme tecniche. A tale fine si vaglieranno i possibili approcci

---

<sup>18</sup> A. Iannuzzi, Caratterizzazioni della formazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale, in Studi parlamentari e di politica costituzionale, 2006, 151-152, p. 137-180. Già A. Predieri, Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo, in Il diritto dell'economia, 1996, 2, pp. 253-254 aveva osservato come "norme tecniche [...] sia locuzione polisensa che ha un significato contenutistico e descrittivo, a sua volta impreciso e mutevole".

classificatori, tenendo conto dell'elaborazione dottrinale e del dato emergente dalla prassi legislativa e giurisprudenziale, in modo da dare atto della complessità del fenomeno oggetto di studio, e da proporre una definizione che svolga una funzione di filtro rispetto a ciò che, se non altro ai fini della presente analisi, norma tecnica non è<sup>19</sup>.

A partire da tale definizione, il Capitolo II esporrà i risultati dell'indagine empirica svolta in diversi ambiti di disciplina, con l'obiettivo di individuare il concreto atteggiarsi della normazione tecnica. Anche in relazione a questa seconda fase della ricerca è tuttavia necessario esplicitare alcuni presupposti metodologici: si è già accennato, e non pare necessario soffermarvisi ulteriormente, alla pervasività del progresso tecnico scientifico e alla sua incidenza, che il più delle volte passa attraverso l'adozione di norme tecniche, sui campi più disparati del diritto (dal processo telematico alle biotecnologie). L'ampiezza del panorama problematico rende quindi impensabile, se non altro in questa sede, l'adozione di un approccio "quantitativo", volto ad effettuare una mappatura integrale della prassi in materia. Abbandonate quindi le pretese di completezza, si rivela invece più funzionale un approccio casistico, basato sulla individuazione di specifici *casus belli* fra regolazione giuridica e sviluppo tecnico-scientifico, che consentano di portare alla luce le diverse tipologie di norme tecniche e di esplorare, qui sì esaustivamente, i diversi aspetti, sia genetici che applicativi, attraverso cui si snoda la dialettica tra tecnica e diritto. Dal momento che l'analisi empirica verrà portata avanti in relazione tali microcosmi normativi, la scelta di *case studies* idonei a far emergere dati indicativi rispetto alle tendenze generali è di fondamentale importanza.

In tale ottica si giustifica il superamento delle (anche rilevanti) barriere di tipo sostanziale intercorrenti tra i tre settori all'interno dei quali si collocano i *case studies* prescelti (normativa in materia di sperimentazione clinica dei farmaci, disciplina delle emissioni industriali in atmosfera e standard di sicurezza dei prodotti). Pur chiamando in causa interessi e principi costituzionali assai diversi, tali materie si caratterizzano

---

<sup>19</sup> Proprio in virtù della funzione di delimitazione di un così ampio campo di indagine svolta dalle definizioni introduttive, queste devono infatti "considerare tutti gli elementi sui quali si dovrà ulteriormente argomentare. Per non escludere in partenza alcuno sviluppo si propone di accogliere quindi una definizione che sia la più lata, con l'intento di procedere a specificazioni successive in connessione con gli istituti giuridici che si dovranno gradatamente considerare". Così G. Guarino, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in *Scritti di diritto pubblico dell'economia*, p. 4.

per l'egualmente significativa incidenza dell'elemento tecnico-scientifico ai fini del contemperamento degli interessi sottostanti, ossia per essere settori "tecnicamente sensibili" dell'ordinamento. In questi termini essi si rivelano egualmente idonei a fungere da terreno di sperimentazione della definizione di norma tecnica proposta.

Altro elemento rilevante nella scelta dei casi oggetto di analisi è costituito dalla possibilità di seguire l'intero "ciclo di vita" delle norme tecniche esaminate, e in particolare di mettere in luce tanto il procedimento di formazione, e di eventuale aggiornamento, quanto l'applicazione da parte del giudice ordinario e amministrativo e, ove possibile, la posizione della Corte costituzionale. Cosa che sarebbe indubbiamente più complessa, se non addirittura impraticabile, a voler prendere in considerazione gli interi settori di riferimento, o anche uno solo di essi.

La scelta in favore in un approccio formale da un lato e casistico dall'altro non è peraltro dettata solo da ragioni di economia complessiva del lavoro di ricerca, ma anche dalla finalità che esso si prefigge, ossia di contribuire alla ricostruzione delle tendenze, trasversali ai diversi settori presi in considerazione, in tema di normazione tecnica: in questo senso "sganciarsi" dai profili sostanziali della disciplina si dimostra funzionale a mantenere una prospettiva di ampio respiro sul fenomeno analizzato<sup>20</sup>.

Un'ultima precisazione concerne l'ambito territoriale di riferimento: anche in questo senso la materia oggetto di studio sembra sfuggire a rigidi inquadramenti, tendendo a dislocarsi su più livelli decisionali. Se ciò costituisce una tendenza cui nessuna branca del diritto può dirsi del tutto immune, si è già avuto modo di osservare come essa sia strettamente collegata alla natura stessa del dato tecnico-scientifico, indifferente ai confini nazionali, e anzi proiettato verso la dimensione globale. Per quanto quindi l'analisi assuma come punto di partenza il sistema delle fonti del diritto italiano, sarà inevitabile fare riferimento al livello sovranazionale, sia europeo che internazionale.

I dati ricavati dallo studio del fenomeno saranno poi "messi a sistema" nel Capitolo III, al fine di individuare l'affermarsi eventuali di paradigmi ricorrenti di ingresso del dato tecnico-scientifico nell'ordinamento, indagando, in relazione a ciascuno di essi, in che termini sia possibile parlare di norme tecniche come di norme giuridiche e, in

---

<sup>20</sup> Va in ogni caso precisato che il porre in secondo piano i profili sostanziali, in base alla suddetta opzione metodologica, non è determinato, né tantomeno deve determinare un affievolimento della consapevolezza del carattere centrale che le norme tecniche assumono proprio rispetto al contemperamento degli interessi, economici, sociali e costituzionali coinvolti nella materia disciplinata. Proprio il fatto che nelle norme tecniche risieda spesso il fulcro di tale contemperamento, e quindi la convinzione della intrinseca politicità di tali norme, costituisce infatti uno dei motori della ricerca.

caso affermativo, quale posizione esse occupino nel sistema delle fonti del diritto. Si cercherà in particolare di comprendere se tali paradigmi risultino compatibili con i principi costituzionali in materia di fonti, o se siano presenti degli elementi di tensione rispetto ad esso, ricercandone eventualmente le cause. Si proporrà poi una ulteriore prospettiva ricostruttiva, basata sull'individuazione dei "centri di elaborazione sostanziale" delle norme tecniche, al fine di mettere in luce i processi decisionali che portano alla loro adozione.

A fronte dell'ampiezza del panorama problematico, le coordinate metodologiche illustrate sembrano in grado di fornire una cornice di riferimento idonea a orientare una sistematizzazione del fenomeno della normazione tecnica, della quale si cercherà di delineare le implicazioni sul piano sostanziale, in particolare per quanto riguarda l'accennata concorrenza fra *auctoritas* costituzionale e tecnico-scientifica quali fattori di legittimazione: l'emergere di diverse volontà regolatrici sottese alle norme tecniche richiede infatti di chiarire a quale livello si collochi la decisione sul dato extra-giuridico, e se non sia invece il dato tecnico-scientifico stesso ad assorbire il momento decisionale, a scapito della dialettica politico-costituzionale.

## Capitolo I

### Circoscrivere il campo: definizioni a-tecniche di “norma tecnica”

E' agevole constatare la frequenza, tanto nel linguaggio comune quanto in quello giuridico, dell'uso della locuzione “norma tecnica”. A tale frequenza non pare tuttavia accompagnarsi un'uniformità di significati ad essa attribuiti, tale da consentire di definirne in modo univoco la natura<sup>21</sup>: se infatti sembra “ormai pacifico parlare di norme tecniche come norme giuridiche, pienamente corrispondenti a queste in quanto soggette ad una valutazione giuridica e dipendenti, secondo il risultato che realizzano, dall'interesse che le genera e le usa”<sup>22</sup>, assai meno pacifico risulta stabilire non solo in che cosa consista la tecnicità di tali norme, ma anche se, e in che termini, sia possibile qualificarle alla stregua di vere e proprie norme giuridiche.

Come si avrà modo di appurare, a seconda che si prenda in considerazione l'uso che di tale locuzione fanno il legislatore e il giudice, o le definizioni elaborate dalle diverse branche della scienza del diritto, emergono infatti divergenze anche significative in merito a ciò che si debba intendere per norma tecnica: se in parte tali divergenze sono attribuibili alla diversità degli ambiti materiali di disciplina, dall'altro esse scontano inevitabilmente la genericità di un'espressione assai poco “tecnica”. Si rende pertanto necessaria una ricognizione dei suoi diversi significati, quale punto di partenza per l'individuazione di un nucleo identificativo che consenta sia di metterne in luce i tratti caratterizzanti, che di orientare l'analisi del fenomeno all'interno dell'ordinamento.

La definizione di tale “minimo comune denominatore” presuppone la soluzione di un duplice ordine di questioni, che hanno guidato la prima fase della ricerca, e che sono

---

<sup>21</sup> S. Moroni, *Regole tecnomomiche*, in P. Comanducci e R. Guastini (a cura di) *Analisi e diritto, ricerche di giurisprudenza analitica*, Torino, 1998, p. 169, individua, fra letteratura giuridica e testi normativi, ben nove accezioni dell'espressione regola o norma tecnica (l'A. parla di regole tecnomomiche, regole tecnologiche, regole anankastico-costitutive, regole tecnoteliche, regole tecnoforiche, raccomandazioni tecniche, regole teleonomiche, regole tecniche d'attuazione e regole tecnotattiche). Vedere anche A. Michalska, *Il carattere giuridico delle norme tecniche*, in *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 1969, 46, p. 324 e ss.

<sup>22</sup> M. Ghelarducci, *Suggerimenti e contributi dell'ordinamento internazionale alla nascita ed alla elaborazione della categoria delle “norme tecniche”*, in *Studi Parlamentari e di Politica Costituzionale*, fasc. 151-152, 2006, 40.

così riassumibili: in che cosa consiste il *proprium* delle norme tecniche, ossia la loro tecnicità? In che modo tale tecnicità si relaziona con la componente normativa?

Enucleare la specificità dell'elemento tecnico costituisce quindi il presupposto per cercare di stabilire innanzitutto se quella delle norme tecniche costituisca una categoria (o meglio, una tipologia) di norme diverse dalla generalità delle norme giuridiche e, in un secondo momento, attraverso quali modalità si manifesti la loro diversità. A tal fine si assumerà una triplice prospettiva, ricercando in primo luogo la presenza di eventuali definizioni “qualificate” di norma tecnica, a partire dall'esame del diritto positivo, per poi cercare di tracciare le coordinate della giurisprudenza costituzionale sul tema, e infine dare atto delle diverse posizioni della dottrina quanto all'elemento distintivo delle norme tecniche.

## **1. La Babele delle norme tecniche nel lessico legislativo, tra auto-qualificazione e mercato unico**

### *1.1. Un primo riscontro: le norme tecniche, molte e confuse*

Una prima prospettiva da cui affrontare il problema definitorio può consistere nel chiedersi quale uso faccia il legislatore dell'enunciato linguistico “norma tecnica”, e quindi in quali occasioni venga espressamente riconosciuto ad una norma il carattere della “tecnicità”.

A tale fine si possono prendere in considerazione i dati risultanti da una ricerca semantica condotta sui titoli degli atti normativi statali entrati in vigore a partire dal 1983<sup>23</sup>, sulla base di termini individuati quali possibili indicatori di contenuto tecnico degli atti. Pur avendo un valore meramente sintomatico, in quanto relativa ai soli titoli, tale indagine consente comunque di far emergere alcuni elementi di interesse<sup>24</sup>. Una prima analisi ha avuto ad oggetto l'uso della parola “tecnico”: se il suo impiego negli ambiti più disparati dell'ordinamento può apparire come un dato scontato, sembra tuttavia curioso il fatto che il settore di disciplina in cui è dato riscontrare una sua maggiore ricorrenza è quello di concorsi pronostici e scommesse (184 atti su un

---

<sup>23</sup> Si è scelto di delimitare l'analisi al 1983 in quanto anno di adozione della direttiva 83/189/CEE che, come si vedrà nel paragrafo successivo, ha introdotto una precisa definizione di norma, regola e specifica tecnica. Si sono inoltre esclusi dal novero degli atti considerati circolari, accordi, deliberazioni e determinazioni adottate da autorità amministrative indipendenti e direttive ministeriali.

totale di 1927), seguito dai monopoli di stato (174), degli autoveicoli (96) e delle poste (78). Significativamente meno rilevante è invece la presenza della parola nei titoli di atti riguardanti alcune delle materie considerate “tecnicamente sensibili”, quali sanità (54), idrocarburi (51), energia elettrica (39), edilizia e urbanistica (40) e, infine, ambiente (33).

Tale apparente anomalia può essere spiegata volgendo l’attenzione all’accezione di tecnica che tali atti presuppongono: nel lessico legislativo appaiono infatti convivere una prima declinazione di “tecnico”, ascrivibile alla sfera dei saperi scientifici e tecnici in senso stretto, e altre due più generiche accezioni, comunque collegate fra loro: una per così dire “oggettiva”, che concerne aspetti di dettaglio di determinate discipline, l’altra “soggettiva”, in quanto riferita a competenze specialistiche o settoriali. Mentre alla prima sono ascrivibili, a titolo esemplificativo, il d. lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, contenente “prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani” e “determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”<sup>25</sup>, oppure il D.P.R. 2 settembre 1999, n. 348, “recante norme tecniche concernenti gli studi di impatto ambientale per talune categorie di opere”<sup>26</sup>, alla seconda accezione possono essere ricondotti atti quali il Decreto del ministero dello sviluppo economico 10 marzo 2009, volto a determinare il “valore e [le] caratteristiche tecniche di un francobollo appartenente alle serie tematica «Il patrimonio artistico e culturale italiano»”<sup>27</sup>, o il Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 30 novembre 2010, avente ad oggetto l’“indizione e [le] modalità tecniche di svolgimento della lotteria ad estrazione istantanea con

---

<sup>25</sup> D. lgs. 25 gennaio 2010, n.16, Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 2010, n.40, “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.

<sup>26</sup> D.P.R. 2 settembre 1999, n. 348, Gazzetta Ufficiale 12 ottobre 1999, n. 240, “Regolamento recante norme tecniche concernenti gli studi di impatto ambientale per talune categorie di opere”.

<sup>27</sup> Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico 10 marzo 2009, Gazzetta Ufficiale 30 marzo, n. 74, “Determinazione del valore e delle caratteristiche tecniche di un francobollo appartenente alla serie tematica «Il patrimonio artistico e culturale italiano», dedicato all’Arte rupestre della Valle Camonica (patrimonio UNESCO), nel valore di € 2,80”.

partecipazione a distanza denominata «Briscola on line»<sup>28</sup>. In tali casi, a differenza dei precedenti, non viene in rilievo il legame con il dato tecnico-scientifico in sé, quanto piuttosto il carattere meramente attuativo delle disposizioni. La terza accezione infine ricorre qualora “tecnico” faccia riferimento a soggetti dotati di una particolare competenza settoriale, come nel caso del Decreto del Ministero della Giustizia 11 giugno 2014, relativo ai “ruoli degli operatori tecnici, dei revisori tecnici, dei periti tecnici e dei direttori tecnici del Corpo di polizia penitenziaria”<sup>29</sup>, oppure del D.P.R. 30 novembre 1998, n. 453, avente ad oggetto il “nucleo tecnico di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso il Ministero del tesoro”<sup>30</sup>: in questi casi tecnica è la specializzazione di determinati soggetti. Non diversamente da quanto accade nel linguaggio comune, l’ampio ricorso al termine “tecnica” nel lessico legislativo si sviluppa dunque a partire da accezioni di tecnicità fra loro diverse e di volta in volta presupposte dall’autore dell’atto normativo.

In secondo luogo, restringendo il campo dall’accezione di “tecnica” usata dal legislatore al *nomen* attribuito alle norme che da tale tecnicità sono contraddistinte, non è parso possibile rinvenire una maggiore univocità nella prassi normativa. Ben lungi dall’esaurire il panorama delle possibili norme a carattere tecnico, la locuzione “norma tecnica”, pur ampiamente utilizzata, si presenta piuttosto come una fra le molteplici denominazioni che queste possono assumere. Essa viene innanzitutto considerata equivalente, nonostante il diverso significato attribuitole dalla normativa europea (su cui v. *infra*, paragrafo I.I.2.), all’espressione “regole tecniche”<sup>31</sup>. Non

---

<sup>28</sup> Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 30 novembre 2010, Gazzetta Ufficiale 10 dicembre, n. 288, “Indizione e modalità tecniche di svolgimento della lotteria ad estrazione istantanea con partecipazione a distanza denominata «Briscola on line»”.

<sup>29</sup> Decreto del Ministero della Giustizia 11 giugno 2014, Gazzetta Ufficiale 30 luglio 2014, n. 175, “Regolamento recante le modalità di svolgimento dei corsi di formazione per la nomina alle qualifiche iniziali dei ruoli degli operatori tecnici, dei revisori tecnici, dei periti tecnici e dei direttori tecnici del Corpo di polizia penitenziaria”.

<sup>30</sup> D.P.R. 30 novembre 1998, n. 453, Gazzetta Ufficiale 29 dicembre 1998, n. 302, “Regolamento recante ulteriori norme sull’organizzazione ed il funzionamento del nucleo tecnico di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, a norma dell’art. 7, comma 3, della l. 3 aprile 1997, n. 94”.

<sup>31</sup> Sull’uso promiscuo delle denominazioni “norma” e “regola” tecnica, vedere M. Gigante, *Norma tecnica*, in S. Cassese (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, p. 3807 e C. Videtta, *L’amministrazione della tecnica, fra procedimento e processo amministrativo*, Napoli, 2008, p. 107. Fra le cause di tale sovrapposizione può anche essere annoverata la confusione dovuta al capovolgimento dell’ordinaria accezione dei due termini, ossia tra uso comune del termine norma, ad indicare atti connotati da giuridicità, e uso concordato nell’ambito delle politiche comunitarie di normalizzazione, in cui, come si vedrà, esso indica le disposizioni non vincolanti poste in essere dagli enti (privati) di normalizzazione.



mancano poi le varianti “normativa tecnica” e “regolamentazione tecnica”, che pure ricorrono con minore frequenza nei titoli degli atti normativi. A tali denominazioni ne vanno in ogni caso aggiunte altre che, seppure implicitamente, possono essere considerate indicative di contenuto tecnico, quali “linee guida” (86), “buone pratiche” (4), “criteri” (85) e “standard” (40)<sup>32</sup>: il criterio dell’autoqualificazione non sembra quindi in grado di condurre molto oltre la constatazione della eterogeneità del fenomeno della normazione tecnica<sup>33</sup>.

Accanto a tale eterogeneità, la ricerca svolta consente di portare alla luce un ulteriore aspetto, che per il momento ci si limita a segnalare, ma su cui si ritornerà in seguito. Fra i diversi atti considerati, in quanto corredati da titoli a possibile rilevanza tecnica, si registra una netta prevalenza del decreto ministeriale, seguito dal decreto del Presidente della Repubblica, dal decreto legislativo e, in via del tutto residuale, dalla legge ordinaria, ad indicare una tendenza ad affidare all’esecutivo l’adozione della normativa a carattere tecnico<sup>34</sup>.

### *1.2. Norme, regole e specifiche tecniche: buona la prima (definizione)?*

Se il quadro che emerge dall’analisi dei titoli degli atti normativi non sembra lasciare molte speranze quanto alla praticabilità di una individuazione unitaria del concetto di norma tecnica a partire dalla prassi legislativa<sup>35</sup>, bisogna tuttavia specificare come non siano mancati i tentativi di ricondurre ad unità (almeno a livello settoriale), il panorama illustrato: a livello nazionale va in particolare ricordata la proposta avanzata dalla Commissione Spini, istituita dall’omonimo Ministro dell’ambiente nel 1994

---

<sup>32</sup> L’ampia gamma di terminologie sintomatiche di contenuto tecnico rinvenibili nell’ordinamento era già stata messa in luce, sebbene con esclusivo riferimento al settore ambientale, dalla ricerca sulla *Consistenza e specificazione tematica di norme tecniche ambientali in senso lato (o “regole tecniche”) in testi normativi internazionali, comunitari ed italiani. Rilevazione sintomatica*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1998, fasc. 119-120, p. 141.

<sup>33</sup> Sul punto si veda anche P.I. D’Andrea, *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 10 ottobre 2013, p. 7.

<sup>34</sup> Tale tendenza era già stata messa in luce da A. M. Sandulli, *Le norme tecniche nell’edilizia*, in *Scritti giuridici*, vol. VI, *Diritto urbanistico*, Napoli, 1990, p. 70; per analoghe constatazioni si vedano F. Garri, *La normazione tecnica in Italia*, in *Foro Amm.*, 1977, 4, p. 1007 e A. De Valles, *Norme tecniche e norme giuridiche*, in *Raccolta di scritti in onore di Arturo Carlo Jemolo*, vol. III, Milano, 1963, p. 177.

<sup>35</sup> Ma M. Ghelarducci, *op. cit.* p. 41, evidenzia come un panorama non dissimile emerga a livello internazionale, dove si registra l’uso spesso improprio di concetti quali *technical standards* e *technical regulations*.

nell'ambito di un tentativo di riordino della disciplina in materia ambientale, attraverso l'adozione di una "legge di principi"<sup>36</sup>. L'art. 2 della bozza di disegno di legge redatto dalla Commissione era infatti dedicato ai "principi sulla produzione e sull'efficacia delle disposizioni tecniche", con l'obiettivo principale di "render[le] uniformi, assicurare la competenza ed imparzialità degli organi abilitati ad adottarle, evitare che comportino vincoli impropri alla produzione e circolazione di beni e servizi, garantire che sia assicurata la partecipazione degli interessati e di esperti al loro procedimento di formazione, prevedere la pubblicazione ufficiale e stabilirne l'efficacia [...]"<sup>37</sup>. La nozione di norma tecnica presupposta dall'art. 2 è ricavabile in base ad un complesso di criteri eterogenei: di tipo soggettivo, quali il fatto di essere "emanate dagli organi di normalizzazione di cui all'allegato II della direttiva del Consiglio 83/198/CEE del 28 marzo 1983" (c.1, su cui vedi *infra*), ma anche da "organi tecnico-scientifici, composti sulla base di criteri di competenza, correttezza e imparzialità" (lett. b). Criteri di tipo materiale-contenutistico: "rispettano i principi della presente legge" (lett. a); "sono sufficientemente giustificate ed indicano gli strumenti ed i metodi della loro applicazione" (lett. c). O infine di tipo procedurale: "sono soggette a revisione periodica" (lett. d); "sono state approvate in un procedimento caratterizzato dalla pubblicità e dalla partecipazione di esperti o comitati di esperti, con l'audizione di ogni altro soggetto interessato" (lett. e); "sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale, nei Bollettini Ufficiali e nelle Raccolte Ufficiali di leggi e decreti" (lett. f)<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> Sulla Commissione Spini si veda *infra*, nota n. 213.

<sup>37</sup> S. Amoroso, Indirizzi per un "testo unico" delle leggi ambientali. Sintesi per la stampa, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1994, p. 553.

<sup>38</sup> Avendo così identificato le norme tecniche, il c. 3 del medesimo articolo ne sanciva la pertinenza alla sfera di competenza statale (esse sono infatti "uniformi sul territorio nazionale e sono adottate da organismi nazionali"), salvo che particolari esigenze richiedessero l'adozione di norme tecniche a livello locale: anche in questi casi, "le regioni, gli enti locali e le altre amministrazioni si [sarebbero adeguate] alle linee guida e ai principi fissati dallo Stato per garantire l'uniformità della tutela dell'ambiente", salva comunque l'applicabilità dei principi comuni. Per completezza si riportano anche il c. 3 e il c. 4, riguardanti rispettivamente gli effetti attribuiti alle disposizioni tecniche approvate da UNI e CEI e alla "normativa tecnica vigente". Le attività realizzate conformemente ad essi "si intendono compiute a regola d'arte. I soggetti privati, quando si discostano dall'applicazione delle disposizioni tecniche di cui all'articolo precedente, dovranno indicare la norma di buona tecnica adottata, che in ogni caso garantisca la medesima tutela dai rischi e dai pericoli ambientali". Il c. 4 riguarda invece le "disposizioni tecniche particolari, in qualsiasi modo adottate da amministrazioni pubbliche, in materie già disciplinate da disposizioni tecniche generali". Queste "possono imporre limiti, risultati e modi di accertamento o di azione aggiuntivi rispetto a quelli delle disposizioni tecniche generali solo in ragione di speciali ed espresse finalità, incluse quelle di incremento dei livelli qualitativi e quantitativi di tutela".

Abbandonata l'idea della legge di principi in favore del più classico modello del testo unico, la proposta della Commissione Spini non ha avuto seguito; tramontato così il tentativo "interno" di razionalizzare la produzione di normativa a carattere tecnico, l'impresa ha avuto maggior successo a livello europeo, nell'ambito delle politiche di armonizzazione.

Come accennato sopra, un punto fermo (l'unico) in ottica definitoria consiste infatti nella tripartizione in norme, regole e specifiche tecniche di cui alla direttiva 83/189/CEE, recepita dalla l. 21 giugno 1986, n. 317<sup>39</sup>. Sebbene non sia questa la sede per un'analisi esaustiva del contesto normativo all'interno del quale si inseriscono tali definizioni, e in particolare dell'approccio alla normazione tecnica adottato in sede europea (ma v. *infra* Capitolo II.4), si rende comunque necessario un breve *excursus* nel campo delle politiche comunitarie volte ad abbattere le barriere tecniche alla libera circolazione delle merci, al fine di chiarirne la portata e di valutarne la possibile generalizzazione.

E' noto come l'abbattimento delle barriere tecniche si ponga in una relazione di stretta funzionalità rispetto alla realizzazione del mercato unico<sup>40</sup>, in quanto presupposto per il superamento di politiche protezionistiche e per un'effettiva libertà di circolazione dei prodotti. In tal senso si spiega la progressiva elaborazione a livello comunitario di una strategia di normalizzazione diretta a uniformare la normativa tecnica (in un primo momento limitatamente alla produzione industriale) dei diversi Stati, all'interno delle quali si inseriscono anche una serie di obblighi di informazione nei confronti della Commissione e degli organismi di normalizzazione europei, al fine di prevenire a monte l'adozione di regolamentazioni tecniche disomogenee<sup>41</sup>. L'ambito

---

<sup>39</sup> L' art. 1 è stato successivamente modificato dall'art. 46, c. 1 della l. 6 febbraio 1996, n. 52 e dall'art. 2 del d. lgs. 23 novembre 2000, n. 427, in attuazione delle modifiche operate a livello comunitario rispettivamente dalla direttiva 94/10/CE e dalla direttiva 98/34/CE. Si farà qui riferimento al testo della l. 317/1986 all'esito di tali modifiche.

<sup>40</sup> Sullo stretto rapporto tra uniformazione delle norme tecniche e mercato unico vedere G. Elias, *Le regole comunitarie per l'accesso al mercato unico: le misure per l'eliminazione delle barriere tecniche*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F.A. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna, 1995, p. 23 e ss.

<sup>41</sup> La procedura di informazione disciplinata dalla direttiva in esame costituisce uno dei capisaldi a partire dai quali si è sviluppato il c.d. "nuovo approccio" alla normalizzazione, formalizzato con la Risoluzione del Consiglio 7 maggio 1985, che ha segnato il superamento della strategia di armonizzazione totale delineata dalla Risoluzione del Consiglio del 28 maggio 1969 (Programma per l'eliminazione degli ostacoli di ordine tecnico agli scambi di prodotti industriali derivanti da disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri). Si rinvia al Capitolo II per un maggiore approfondimento delle norme tecniche in ambito europeo, basti per il

materiale su cui incidono tali misure è rappresentato dai prodotti di fabbricazione industriale, dai prodotti agricoli e della pesca (art. 1, c. 1, lett. a)), e dai c.d. servizi della società dell'informazione, ossia i “servizi prestati normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica, e a richiesta individuale di un destinatario dei servizi” (art. 1, c. 1, lett b))<sup>42</sup>.

All'interno di tale ambito applicativo, sono identificate e definite le tipologie di regolamentazioni a carattere tecnico la cui adozione è soggetta alle procedure di informazione delineate dagli articoli successivi: viene in primo luogo individuata la “specifica tecnica”, ossia “una specifica normativa contenuta in un documento che definisce le caratteristiche richieste ad un prodotto”. Tali caratteristiche possono riguardare “i livelli di qualità o di appropriata utilizzazione, la sicurezza, le dimensioni comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quando riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove ed i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, nonché le procedure di valutazione della conformità”. Sono inoltre compresi “i metodi ed i procedimenti di produzione relativi ai prodotti agricoli [...] ai prodotti destinati all'alimentazione umana e animale, nonché ai medicinali [...], così come i metodi e i procedimenti di produzione relativi agli altri prodotti, quando abbiano un'incidenza sulle caratteristiche di questi ultimi”.

All'interno della categoria delle specifiche tecniche sono poi individuate le norme e le regole tecniche, che differiscono tanto per origine, quanto per natura.

Le prime, contrariamente all'uso comune del termine, sono infatti “approvate da un organismo riconosciuto e abilitato ad emanare atti di normalizzazione, la cui osservanza non sia obbligatoria [...] adottate e messe a disposizione del pubblico [...] da un'organizzazione internazionale di normalizzazione, da un organismo europeo di

---

momento ricordare che tale procedura di informazione implica che, qualora uno Stato membro abbia intenzione di porre in essere una regola tecnica, è tenuto a comunicarlo alla Commissione e agli altri Stati Membri, e a sospendere l'adozione delle regole in questione per un periodo di almeno tre mesi, al fine di consentire alla Commissione di valutare l'opportunità di disciplinare la materia a livello comunitario (c.d. obbligo di *stand still*). Fra i molti contributi sul tema, con specifico riferimento alle norme tecniche vedere M. Gigante, *Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle “norme armonizzate”*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, fasc. 2, pp. 313-376, in particolare p. 326 e ss.; A. Zei, *La normazione tecnica nell'Unione Europea*, in *Nomos*, 2003, fasc. 1, pp. 109-188; E. Chiti, *Normalizzazione tecnica*, in S. Cassese (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano, 2006, pp. 3811-3818.

<sup>42</sup> Il novero dei prodotti cui si applica la disciplina in esame è stato considerevolmente ampliato rispetto alle previsioni originarie della direttiva 83/189/CEE, che infatti riguardava esclusivamente i prodotti industriali, e non anche quelli agricoli, quelli destinati all'alimentazione umana e animale, oltre a medicinali e cosmetici, e i c.d. servizi della società dell'informazione.

normalizzazione o di un organismo nazionale di normalizzazione” (lett. f)). Si tratta quindi di disposizioni prive di natura cogente e provenienti da organismi non riconducibili alla sfera pubblica, ma comunque suscettibili di incidere sulla circolazione dei prodotti, in virtù della loro diffusione fra i produttori.

In tal senso, il diritto comunitario qualifica “come ‘regole’ quelle che per il diritto sono ‘norme’, e come ‘norme’ quelle che sono regole”<sup>43</sup>: le regole tecniche indicano infatti “una specifica tecnica o altro requisito<sup>44</sup> o una regola relativa ai servizi, comprese le disposizioni, anche amministrative, che ad esse si applicano, la cui osservanza è obbligatoria per la commercializzazione, la prestazione di servizi, lo stabilimento di un prestatore di servizi o l’utilizzo degli stessi in tutto il territorio nazionale o in una parte di esso; sono regole tecniche anche quelle che vietano la fabbricazione, l’importazione, la commercializzazione o l’utilizzo di un prodotto oppure la prestazione o l’utilizzo di un servizio o lo stabilimento di un fornitore di servizi”<sup>45</sup>.

In conformità con le modifiche introdotte dalla direttiva 94/10/CE e successivamente dalla direttiva 98/48/CE, l’art. 1, c. 1, lett. m) annovera poi all’interno della categoria delle regole tecniche anche le disposizioni di natura pubblicistica (quindi legislative, regolamentari o amministrative) che si riferiscono direttamente o indirettamente, ad esempio attraverso codici professionali o di buona prassi, a specifiche tecniche o ad altri requisiti o a regole relative ai servizi alla cui osservanza è ricollegata una presunzione di conformità alle prescrizioni fissate alle suddette disposizioni (punto 1); gli accordi facoltativi cui partecipa l’Amministrazione, i quali, nell’interesse generale, mirano al rispetto di specifiche tecniche o di altri requisiti o di regole relative ai servizi (punto 2); e infine le disposizioni connesse con misure di carattere fiscale o

---

<sup>43</sup> A. Predieri, *op. cit.*, p. 296.

<sup>44</sup> Dove per “altro requisito” si intende un requisito prescritto per ragioni di tutela, in particolare dei consumatori e dell’ambiente, riguardante il ciclo di vita del prodotto dopo la commercializzazione (ad esempio le condizioni di utilizzazione, di riciclaggio, di reimpiego o di smaltimento), qualora possano influenzare in modo significativo la composizione, la natura o la commercializzazione del prodotto (art. 1, c. 1, lett. e)).

<sup>45</sup> Tale formulazione ha sostituito quella assai più generica originariamente prevista dalla direttiva 83/189/CEE, che faceva infatti riferimento a specificazioni tecniche “obbligatorie *de jure* o *de facto*” (art. 1.5). Prevedibilmente, l’individuazione dell’obbligatorietà *de facto* si era rivelata fonte di particolare difficoltà, inducendo il legislatore comunitario a specificare tale ambigua formulazione. Sulle possibili declinazioni dell’“obbligatorietà *de facto*” si veda S. Lecrenier, *Gli articoli 30 e seguenti del Trattato Cee e le procedure di controllo previste dalla direttiva 83/189/CEE*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1987, 26, pp. 187 e ss.

finanziario che influenzano il consumo di prodotti o di servizi, promuovendo l'osservanza delle disposizioni stesse (punto 3)<sup>46</sup>.

Occorre ora valutare se dai suddetti concetti di norma, regola e specifica tecnica sia possibile trarre delle indicazioni la cui rilevanza superi i confini dell'ambito materiale dei settori produttivi cui è riferita, anche in considerazione della già constatata assenza di una concezione unitaria di norma tecnica nell'ordinamento.

Sebbene una generalizzazione delle definizioni sopra richiamate appaia forzata, dal momento che il contesto in cui sono inserite, e le precise finalità ad esse sottese, non possono che condizionarne profondamente la struttura, rendendole inidonee a dare atto della varietà del fenomeno oggetto di indagine<sup>47</sup>, dall'altro lato è stato comunque rilevato come all'esito dei diversi ampliamenti dell'ambito oggettivo di applicazione della direttiva, esso "trascend[a] ormai il ciclo di realizzazione dei prodotti strettamente inteso [...] e si estend[a] alle effettualità sulla salute e sull'ambiente in generale"<sup>48</sup>. Se quindi sembra più corretto prendere in esame le definizioni di cui all'art. 1, l. 31 giugno 1986, n. 317 con esclusivo riferimento ad un preciso sottoinsieme (per quanto di indubbia rilevanza, sia dal punto di vista quantitativo che sostanziale) all'interno della più ampia (e disordinata) famiglia della normazione tecnica, ciò tuttavia non toglie che dalle caratteristiche di tali definizioni non sia possibile desumere alcuni elementi di carattere generale ai fini dell'individuazione di una più inclusiva definizione di norma tecnica.

---

<sup>46</sup> Sull'apporto della giurisprudenza della Corte di Giustizia all'ulteriore specificazione delle nozioni di norma, regola e specifica tecnica si rinvia a F. Salmoni, *op. cit.*, pp. 342-346. L'Autrice evidenzia come "le pronunce della Corte hanno come obiettivo di dilatare la nozione di regola tecnica a tal punto da farvi rientrare anche quelle norme che, pur non avendo pressoché nulla di tecnico, contribuiscono alla corretta e tempestiva applicazione delle vere e proprie specifiche tecniche. Ciò si spiega, probabilmente, alla luce della *ratio* sottesa alla procedura di normalizzazione che, come detto più volte, consiste nell'eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci e dei servizi e alla creazione del mercato unico".

<sup>47</sup> Analogamente P. Biondini, *Evoluzione, consistenza e prospettive di "norme" e "regole" tecniche nell'ordinamento europeo*, in *Studi Parlamentari e di Politica Costituzionale*, fasc. 151-152, 2006, pp. 95-96: "appare evidente che le definizioni fornite dalla direttiva non si riferiscono a tutte le norme e regole a contenuto tecnico-scientifico, ma soltanto a quelle che incidono sulla libera circolazione dei prodotti". Cfr. anche C. Videtta, *op. cit.*, p. 107. Emblematica in proposito la sentenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee 16 settembre 1997, causa C-279/94, *Commissione delle Comunità Europee v. Repubblica Italiana (c.d. sentenza amianto)*, secondo cui "una disposizione di legge che stabilisce valori limite per la concentrazione di una sostanza (nel caso in questione, amianto) nell'aria, non definisce le caratteristiche richieste per un prodotto e dunque in linea di principio non corrisponde alla definizione di 'regola tecnica', salvo che venga dimostrato che quella misura influisce sulle caratteristiche di un prodotto".

<sup>48</sup> N. Greco, *Crisi del diritto, produzione normativa e democrazia degli interessi. Esemplarità della normazione tecnica in campo ambientale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1998, fasc. 119-120, p. 12.

Si può in primo luogo constatare come, già a prima vista, il quadro che emerge, pur più “codificato” rispetto a quello nazionale, sia percorso da molteplici fratture: un primo fattore di frammentazione è dato dalla presenza, accanto a soggetti pubblici, di soggetti di natura privata (gli organismi riconosciuti e abilitati ad emanare atti di normalizzazione di cui all’art. 1, c. 1, lett. f)) dislocati ai vari livelli di governo (nazionale, europeo, internazionale). A tale compresenza di soggetti, corrisponde una varietà di fonti della normazione tecnica: oltre alle disposizioni regolamentari, legislative e amministrative (art. 1, c. 1, lett. m)), compaiono infatti anche codici professionali e di buona prassi (art. 1, c. 1, lett. m), 1)), e atti di normalizzazione emanati dagli organismi riconosciuti e a ciò abilitati (art. 1, c. 1, f)). Compresenza che a sua volta traduce nell’ulteriore frattura fra disposizioni aventi carattere cogente (regole tecniche) e di disposizioni a carattere non obbligatorio (norme tecniche, ma anche codici professionali e di buona prassi), a cui tuttavia possono essere riconosciuti effetti giuridici (*in primis* la presunzione di conformità alle prescrizioni fissate dalle disposizioni a carattere cogente in favore di chi vi si conforma, *ex* art. 1, c.1, lett. m), 1)).

Anche in questo caso si può quindi ipotizzare di procedere per esclusione: tali linee di frattura suggeriscono infatti di non tentare l’individuazione di eventuali elementi trasversali alla categoria delle norme tecniche a partire dalla natura pubblicistica o privatistica dei soggetti che le pongono in essere, dalla tipologia di atti in cui sono contenute e, ciò che si rivela essere uno degli aspetti più problematici, dalla loro natura cogente o meno.

## **2. Le norme tecniche nella giurisprudenza costituzionale, a partire dalla vicenda del coordinamento tecnico**

Un secondo punto di vista che è possibile adottare nella ricerca di elementi utili a definire il concetto di norma tecnica è quello della giurisprudenza costituzionale.

Se le pronunce in cui la Corte affronta le questioni legate all’interazione tra tecnica e diritto costituiscono ormai un filone nutrito delle decisioni della Corte costituzionale<sup>49</sup>, non è possibile dire altrettanto con specifico riferimento al fenomeno

---

<sup>49</sup> Ultima delle quali la sent. n. 162 del 2014, in materia di procreazione medicalmente assistita, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa posto dalla l. 19 febbraio

della normazione tecnica, riguardo al quale l'elaborazione giurisprudenziale appare assai più scarna. La principale occasione di riflessione sul tema è stata rappresentata dalla giurisprudenza sul c.d. coordinamento tecnico sviluppatasi a partire dagli anni '80 e (almeno apparentemente) esauritasi con la riforma dell'assetto di competenze tra Stato e Regioni portata avanti con la l. cost. 18 ottobre 2001, n. 3. Nell'affrontare le questioni legate alla ripartizione di competenze tra Stato e Regioni, e in particolare nello stabilire la titolarità della competenza ad emanare norme tecniche nelle materie di spettanza regionale, la Corte ha infatti avuto modo di esprimersi in modo più circostanziato sul tema, non solo stimolando la riflessione sul significato e sul peso che tali norme, e le conoscenze tecnico-scientifiche che le fondano, assumono nell'ordinamento, ma soprattutto, più specificamente, muovendo i primi passi in direzione di una chiarificazione del concetto stesso di norma tecnica.

E' noto come, a partire dall'assetto precedente alla riforma del 2001, la giurisprudenza costituzionale avesse avallato la previsione di un potere statale di indirizzo e coordinamento in relazione all'esercizio regionale delle funzioni amministrative proprie, precisandone contestualmente i limiti<sup>50</sup>. Tale potere di indirizzo e coordinamento assumeva tuttavia una connotazione particolare, e particolarmente pervasiva, quando la materia oggetto del coordinamento presentava carattere "tecnico". A partire dalla sent. 187 del 1984<sup>51</sup> la Corte ha infatti iniziato a

---

2004, n. 40, su cui si vedano in particolare i commenti di A. Morrone, *Ubi scientia ibi iura*, in [www.consultaonline.org](http://www.consultaonline.org), 13 giugno 2014, S. Penasa, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 16 giugno 2014, e di L. Violini, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale*, luglio 2014.

<sup>50</sup> La Corte costituzionale ha infatti considerato tale funzione di indirizzo e coordinamento quale "il 'risvolto positivo' del limite dell'interesse nazionale di cui all'[allora] art. 117 1°co. E 127 Cost", G. Amato, A. Barbera (a cura di), *Manuale di diritto pubblico*, Bologna, 1984, pp. 689 e ss. Quanto ai limiti individuati dalla giurisprudenza costituzionale per gli atti di indirizzo e coordinamento si rinvia a D. Girotto, *Funzione di indirizzo e coordinamento e riserva collegiale*, in *Giur. Cost.* 1999, in particolare p. 1265 ss.

<sup>51</sup> In tale decisione, la Corte decise un conflitto di attribuzioni sollevato da diverse Regioni contro un decreto del Presidente del Consiglio del 22 dicembre 1977, avente ad oggetto l'individuazione e delimitazione dei bacini di interesse interregionale. Nel confermare il potere statale di disciplinare tale aspetto, la Corte ha affermato come, pur essendo "indubitabile che esso [il decreto] incida nella sfera di competenza regionale", rientri comunque nella discrezionalità del Governo "adottare i criteri tecnico-amministrativi che ritiene rispondenti alla logica della distinzione voluta dal legislatore" §5 del *Considerato in diritto*. La prima esplicitazione del concetto di "funzione di coordinamento tecnico" risale però solo alla successiva sent. 924 del 1988, resa nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 3 della legge 14 novembre 1981, n. 648. Qui il conferimento all'Ente Nazionale Italiano per il Turismo (ENIT) della funzione di coordinamento e di predisposizione del programma promozionale nazionale in materia turistica (e i connessi oneri informativi a carico delle Regioni), vennero ritenuti



delineare una distinzione tra due diverse tipologie di coordinamento, enucleando il concetto di coordinamento tecnico, separato da quello politico-amministrativo in quanto concernente aspetti qualificati in modo generico come “squisitamente tecnici” e non coinvolgente “scelte ed indirizzi d’ordine politico-amministrativo”<sup>52</sup>.

A differenza del coordinamento politico-amministrativo, che si manifesterebbe “nella adozione di prescrizioni che riflettono scelte e determinazioni assunte sul piano politico, come esito di una complessa opera di valutazione comparativa di interessi e di esigenze condotta alla stregua di giudizi di valore e di procedure tipicamente giuridiche”, il coordinamento tecnico si sostanzierebbe invece nella identificazione di criteri, metodologie e misure operative finalizzata all’applicazione omogenea della disciplina a livello nazionale e realizzata “alla luce di apprezzamenti e meccanismi [...] che rispecchiano l’ordine naturale delle cose”<sup>53</sup>.

Se già in astratto il confine tra le due declinazioni della funzione di coordinamento appare piuttosto labile (a quale delle due ascrivere la fissazione di uno standard o di una misura? Ma soprattutto, in base a che cosa escludere la presenza di discrezionalità nella fissazione di “criteri e metodologie”?), il suo concretizzarsi nella giurisprudenza costituzionale ha spinto numerosi autori a leggere dietro la funzione di coordinamento tecnico una “etichetta molto malleabile (grazie proprio all’impalpabilità dei suoi margini), a cui la Corte ricorre per riservarsi un giudizio ‘caso per caso’ sull’assetto specifico dei rapporti tra Stato e regioni”<sup>54</sup>.

---

non lesivi delle competenze regionali in quanto “l’obbligo di informazione di cui è causa trova il suo fondamento non in una funzione di indirizzo e coordinamento impropriamente assegnata all’ENIT, bensì soltanto in una esigenza di coordinamento tecnico tra la sfera della programmazione nazionale e quella della programmazione regionale, coordinamento che, incidendo sul procedimento di formazione del programma nazionale, può consentire a questo di tener conto, nella sua definizione, delle scelte già compiute nei programmi regionali” §3 del *Considerato in diritto*.

<sup>52</sup> Sent. 483 del 1991, §6.2 del *Considerato in diritto* in *Giur. Cost.*, 1991. In termini analoghi si vedano anche le sentt. 474 del 1988, 242 del 1989, 139 del 1990, 49 del 1991, 335 del 1993, 171 del 1999 e 31 del 2001.

<sup>53</sup> Q. Camerlengo, Coordinamento tecnico e autonomia regionale speciale, in *Le Regioni*, 1997, fasc. 4, p. 646.

<sup>54</sup> R. Bin, Coordinamento tecnico e poteri regolamentari del Governo: spunti per un’impostazione “posteuclidea” della difesa giudiziale delle Regioni, in *Le Regioni*, 1992, fasc. 5, p. 1453. Anche per F. Salmoni, op. cit., p. 134 il coordinamento tecnico sarebbe “quasi subito [diventato] il grimaldello usato dalla Corte per consentire anche ai singoli ministri di intervenire nelle materie riservate alla competenza delle regioni e delle province autonome, tutte le volte che le risulta impossibile invocare le finalità generali, l’interesse nazionale o il principio di leale collaborazione”. In termini analoghi anche S. Pinus, La sentenza n. 7 del 2004 della Corte costituzionale. Sussidiarietà, norme tecniche e riparto di competenze normative tra Stato e Regioni, in *Federalismi.it*, 9 settembre 2004, p. 7.

Prescindendo per ora dall'uso che di tale "etichetta" ha fatto la giurisprudenza costituzionale sul piano sostanziale<sup>55</sup>, il profilo che interessa approfondire in questa sede concerne il concetto di tecnicità che traspare dalle decisioni della Corte. Identificarne i tratti caratterizzanti non risulta peraltro un compito semplice, dal momento che il riferimento al carattere tecnico della disciplina assume i connotati più vari: come è tecnica la discrezionalità in base alla quale un provvedimento del Comitato Interministeriale Prezzi (CIP) vietava, per l'anno 1984, di aumentare le tariffe del trasporto urbano delle autolinee in concessione<sup>56</sup>, così lo sono "i criteri che presiedono alla scelta e alle modalità di applicazione delle metodologie statistiche, nonché ai criteri volti a rendere tale applicazione più efficiente e produttiva" stabiliti dall'Istat<sup>57</sup>, "i criteri costruttivi e le tipologie comuni" finalizzate al conseguimento dell'obiettivo nazionale del risparmio dell'energia<sup>58</sup>, e le conoscenze ed esperienze maturate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente<sup>59</sup>.

Il filo conduttore che unisce tali aspetti parrebbe identificabile nella a-valutatività e oggettività proprie delle determinazioni contenute nelle norme tecniche<sup>60</sup>, le quali, non interferendo con l'indirizzo politico delle amministrazioni regionali, si caratterizzerebbero come frutto di una sorta di necessità logica, estranea alla sfera della discrezionalità politica e degli interessi (in particolare quelli tutelati dalle competenze attribuite alle regioni) che in essa confluiscono.

Tale a-valutatività tuttavia appare vacillare su diversi fronti: sembra infatti difficilmente contestabile il fatto che la stessa previsione di una possibilità di scelta

---

<sup>55</sup> Basti accennare al fatto che, sulla base di tale *divisio*, e all'asserita estraneità del coordinamento tecnico rispetto a scelte e indirizzi politici, la Corte ha costantemente giustificato un significativo allentamento dei limiti posti alla funzione di indirizzo e coordinamento statale, che poteva infatti essere esercitata anche da enti pubblici statali (sent. 242 del 1989), dai singoli ministri (sent. 452 del 1989 e 483 del 1991) e addirittura "senza bisogno di attenersi alle rigorose regole della legalità sostanziale" (sent. 355 del 1993). Sul punto vedere in particolare F. Salmoni, *op. cit.*, p. 118 e ss. e M. Gigante, *Alcune osservazioni sull'evoluzione del concetto di tecnica nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 1997, p. 647 e ss.

<sup>56</sup> Sent. n. 474 del 1988, in *Giur. Cost.* 1988, § 2.2 del *Considerato in diritto*.

<sup>57</sup> Sent. n. 139 del 1990, in *Giur. Cost.* 1988, §7 del *Considerato in diritto*.

<sup>58</sup> Sent. n. 483 del 1991, in *Giur. Cost.* 1992, §6.2 del *Considerato in diritto*.

<sup>59</sup> Sent. n. 356 del 1994, in *Giur. Cost.* 1994, §6 del *Considerato in diritto*.

<sup>60</sup> Sull'accezione neutrale della scienza accolta dalla giurisprudenza costituzionale la dottrina appare concorde: si vedano in proposito F. Salmoni, *Gli atti statali di coordinamento tecnico e la ripartizione di competenze Stato-Regioni*, in *Giur. Cost.*, 2003, pp. 1742-1743; A. Iannuzzi, *Caratterizzazioni della normazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, in [www.associazionedeicostituzionalisti.it](http://www.associazionedeicostituzionalisti.it), 30 ottobre 2005, p. 4; E. Cavasino, *I "vincoli" alla potestà legislativa regionale in materia di "tutela della salute" tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giur. Cost.*, 2002, p. 3296.

(quand'anche questa attenga alle modalità di applicazione delle metodologie statistiche), implichi che si possano prospettare diverse possibili soluzioni, ciascuna con i relativi *pro* e *contra*, che richiedono di essere presi in considerazione, e pertanto valutati. Senza volere con ciò porre sullo stesso piano le diverse valutazioni (tecniche e non), si sottolinea come l'assunto dell'estraneità dell'attività di coordinamento tecnico rispetto a valutazioni "politico-amministrative" si riveli inidoneo a dare conto della reciproca permeabilità dei due ambiti. Come spiegare poi il carattere a-valutativo di quelle che la stessa Corte denomina "norme tecniche generali", e che vengono ricondotte alla funzione di indirizzo e coordinamento (e non di coordinamento tecnico)<sup>61</sup>?

A fronte della varietà di possibili declinazioni mano a mano assunte dal coordinamento tecnico, nel perdurante silenzio attorno a cosa si dovesse intendere per norme tecniche, la Corte si è vista infine costretta a tentare un chiarimento attorno a tale concetto, e quindi a delimitare il campo della funzione di coordinamento ad esse collegata. L'occasione è stata offerta da un conflitto di attribuzioni sollevato dalla Provincia autonoma di Trento rispetto a due decreti del Ministro della sanità, di cui uno concernente i rapporti tra le strutture pubbliche che effettuano trasfusioni e quelle, pubbliche e private, munite di frigoemoteca, e l'altro volto a disciplinare la costituzione e le funzioni dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue.

Accogliendo la doglianza provinciale, la Corte riprende gli elementi emersi nel corso della richiamata giurisprudenza e ne propone una razionalizzazione in una formula da cui da cui traspare un intento definitorio<sup>62</sup>. Le norme contenute nei decreti ministeriali contestati non possono essere considerate norme tecniche, ascrivibili all'esercizio della funzione di coordinamento tecnico, dal momento che tale categoria comprende solo "quelle prescrizioni che vengono elaborate generalmente sulla base dei principi desunti dalle c.d. 'scienze esatte' o dalle arti che ne sono applicazione"<sup>63</sup>. Ne restano invece escluse le "norme volte a fissare criteri di organizzazione, ad individuare

---

<sup>61</sup> Sent. n. 192 del 1987, in *Giur. Cost.*, 1987, §6 del *Considerato in diritto*.

<sup>62</sup> In tale tentativo di definizione del significato di norma tecnica si è vista la progressiva assunzione, da parte della Corte costituzionale, di un "atteggiamento assai più cauto nei confronti della tecnica e della sua pretesa neutralità, che ha portato ad un ridimensionamento della sua figura", sebbene, come la stessa A. nota, non ad una risoluzione delle ambiguità ad essa sottese (M. Gigante, *L'attribuzione allo Stato della normazione tecnica tra neutralità e attuazione vincolata*, in *Giur. Cost.*, 2003, p. 1751).

<sup>63</sup> Sent. n. 61 del 1997, in *Giur. Cost.* 1997, §7 del *Considerato in diritto*. A commento della decisione si vedano Q. Camerlengo, *op. cit.*; M. Gigante, *op.cit.* Sulla stessa linea definitoria si collocano anche la sent. n. 30 del 1998 e la sent. n. 84 del 2001.

organi e procedure, a disciplinare [...] i criteri di gestione”<sup>64</sup> e i rapporti tra le diverse strutture coinvolte. Ad integrazione di tali definizioni, la Corte porta quindi alcuni esempi: sono norme tecniche “le prescrizioni che individuano standards qualitativi o metodologie di rilevazione dati e/o trattamento materiali”<sup>65</sup>, non lo sono, come nel caso in esame, le norme che fissano i criteri di gestione delle frigoemoteche e i rapporti tra strutture pubbliche competenti e presidi sanitari, e quelle che predeterminano composizione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue “con riguardo, persino, alle scansioni temporali della loro attività”<sup>66</sup>.

Al carattere a-valutativo già implicito nelle precedenti decisioni sul coordinamento tecnico, si aggiunge quindi un altro elemento, ossia l’ancoraggio alle “scienze esatte” e alle “arti che ne sono applicazione”: il che, se da un lato consente di escludere le disposizioni di tipo organizzativo/gestionale in senso stretto dal novero delle norme tecniche, dall’altro non riesce comunque a liberare il concetto dall’ambiguità che lo contraddistingue.

Un primo elemento di indeterminatezza riguarda la stessa nozione di scienze esatte (che non a caso la Corte pone tra virgolette). Si è sostenuto come “dal momento che non offre un criterio sicuro che consenta di distinguere agevolmente quelle che sono ‘scienze esatte’ e quelle che invece non lo sono”<sup>67</sup>, la definizione proposta dalla Corte aggraverebbe, anziché risolvere, i problemi posti dall’identificazione delle norme tecniche. Salvo dubitare della legittimità di un’aspettativa definitoria così puntuale nei confronti del Giudice delle leggi, è indubitabile che, tanto l’individuazione delle scienze esatte, quanto quella delle arti che ne sono applicazione, si possa presentare problematica: a volerne accogliere un’accezione limitata alle “matematiche in quanto, puramente e astrattamente deduttive, non sarebbero condizionate dal grado di perfezione dei nostri sensi e dei nostri strumenti”<sup>68</sup> risulterebbero esclusi interi settori della normazione tecnica (si pensi alla stessa medicina). Al contrario, a voler allargare

---

<sup>64</sup> Ibid. L’esclusione delle norme di carattere organizzativo e gestionale era già stato escluso dal novero delle norme tecniche dalla sent. 139/1990 (in particolare, tale decisione escludeva le norme che “riferendosi all’organizzazione amministrativa o alla distribuzione del personale negli uffici regionali e provinciali, riguardano una ‘materia che rientra a pieno titolo nelle competenze regionali nei limiti stabiliti dalla costituzione’”).

<sup>65</sup> Ibid.

<sup>66</sup> Ibid.

<sup>67</sup> M. Gigante, *Alcune osservazioni*, cit., p. 648.

<sup>68</sup> G. Devoto, G.C. Oli, *Il dizionario della lingua italiana*, lemma *Esatto*, cit. da F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 109.

il campo a scienze “quali quelle agrarie, [di cui] si dice che abbiano un carattere composito”, e a voler considerare il fatto che “nell’ambito delle stesse scienze sociali [...], si discute se in realtà l’economia e la sociologia non possano piuttosto essere ascritte tra le scienze esatte”<sup>69</sup>, la portata definitoria (già di per sé debole) del concetto risulterebbe del tutto diluita.

Ci si è poi chiesti se attraverso il riferimento all’esattezza delle scienze la Corte non abbia in realtà voluto porre in rilievo l’attitudine della tecnica a produrre certezze<sup>70</sup>: il fatto che però in altre occasioni la giurisprudenza costituzionale si sia mostrata sensibile alle esigenze di adeguamento della disciplina normativa connesse al continuo progresso (e quindi all’incertezza e all’instabilità nel tempo) delle conoscenze tecnico-scientifiche<sup>71</sup>, oltre al fatto che la natura fallibile della conoscenza scientifica appare ormai, come già osservato, un dato acquisito anche al di fuori della comunità scientifica, induce a considerare il riferimento alle scienze esatte alla stregua di un tentativo di circoscrivere materialmente il campo alle scienze sperimentali, dal quale comunque riemergerebbe la già ricordata concezione oggettiva e a-valutativa del sapere tecnico-scientifico.

E’ proprio su tale elemento di continuità che si sono però concentrate le letture più critiche della sentenza del 1997. Si è infatti osservato come, attraverso l’ancoraggio alla presunta a-valutatività delle scienze esatte e alle arti che ne fanno applicazione, la Corte abbia finito per consolidare l’artificiosa separazione tra mondo della tecnica e mondo del diritto, con il risultato di “‘sterilizzare’ [la prima], di presentarla come dotata di oggettività e di neutralità , in primo luogo e soprattutto connotata dal fatto di

---

<sup>69</sup> M. Gigante, *op. cit.*, p. 649.

<sup>70</sup> Si veda sul punto la discordanza tra F. Salmoni, *Le norme tecniche, cit.*, pp. 111-112, in particolare note 26 e 27, di cui si accoglie qui la posizione, e M. Gigante, *Alcune osservazioni, cit.*, pp. 649-651. Secondo quest’ultima infatti “la tecnica che il diritto prende in considerazione non viene più ad essere caratterizzata dal solo elemento dell’attitudine conoscitiva; accanto a questo è presente anche un ulteriore elemento, quello dell’attitudine a produrre certezze”.

<sup>71</sup> Si ricordano in proposito due decisioni in tema di questioni scientifiche controverse: la sent. n. 114 del 1998 in tema di cronica intossicazione causata da alcol e sostanze stupefacenti (con commenti di G. Amato, “*Cronica intossicazione*” e *imputabilità del tossicodipendente*, in *Cass. pen.* 1998, 7-8, pp. 1913-1916 e di L. Violini, *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l’approccio*, in *Giur. cost.*, 2, 1998, pp. 975-982); e la sent. n. 282 del 2002, in materia di scelta delle tecniche terapeutiche (si veda in particolare la nota di E. Cavaresino, *I “vincoli” alla potestà legislativa regionale in materia di “tutela della salute” tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giur. cost.*, 2002, pp. 3282-3297). Sul punto si veda anche F. Salmoni, *Le norme tecniche, cit.*, p. 112 e ss.

non involgere valutazione di interessi”<sup>72</sup> e impedendo così *ab origine* qualsiasi tentativo di indagarne la complessità.

Sembra tuttavia doveroso mettere in luce come tale lettura rischi di non dare il dovuto rilievo ad altri elementi, da cui invece emerge come la Corte non ignori l’ambiguità e i limiti insiti in una concezione “pura” della tecnica. Stando alla definizione proposta dalla sent. n. 61, le norme tecniche non si limitano a recepire contenuti normativi “tecnici” elaborati altrove, ma sono invece *elaborate* esse stesse *sulla base di principi desunti* dalle conoscenze tecnico-scientifiche<sup>73</sup>. In questo senso la Corte sembra dare rilievo anche al ruolo di mediazione e di temperamento giocato dal diritto (e per suo tramite dalla politica), al quale spetterebbe, almeno in linea teorica, l’elaborazione vera e propria del contenuto normativo: un ruolo che, alla luce della giurisprudenza, appare recessivo rispetto alla prevalente concezione a-valutativa del dato tecnico, ma che comunque la Corte sembra avere presente.

Merita di essere considerato anche il fatto che nell’esemplificare il concetto di norma tecnica vengono richiamate “le prescrizioni che individuano standards qualitativi”: come la stessa Corte avrà modo di chiarire nella sua successiva giurisprudenza, proprio nella fissazione di standard emerge il carattere valutativo della tecnica<sup>74</sup>. La determinazione di un modello (di uno standard, appunto), chiama necessariamente in causa il bilanciamento dei diversi interessi insistenti sulla materia che in base a quel modello si dovrà valutare, così che “l’identificazione di uno standard ovvero di un limite di carattere tecnico [...] viene esso stesso a costituire il momento di bilanciamento di interessi differenti”<sup>75</sup>.

Sebbene quindi l’elaborazione giurisprudenziale in tema di norme tecniche sia orientata prevalentemente nel senso di una concezione della tecnica come oggettiva e

---

<sup>72</sup> M. Gigante, *Alcune osservazioni*, cit., p. 652.

<sup>73</sup> Va però segnalato come, nella quasi coeva sent. n. 14 del 1996, resa in un giudizio di legittimità costituzionale sulla legge della regione Friuli Venezia Giulia 19 novembre 1991, n. 52 (Norme regionali in materia di pianificazione territoriale ed urbanistica), emerga un diverso equilibrio nei rapporti tra scienza e diritto all’interno della norma tecnica. La Corte afferma infatti come “l’interesse forestale tende, proteggendo l’ambiente, a preservare nel tempo il bosco, la sua vita e la sua consistenza, *mediante l’adozione di norme tecniche appropriate, elaborate dalle scienze forestali e non di rado recepite in atti normativi*”, in *Giur. Cost.*, 1996, §4 del *Considerato in diritto*. Qui le conoscenze tecnico-scientifiche non si limiterebbero a fornire una base a partire dalla quale il diritto può poi giungere alle proprie determinazioni, ma costituirebbero già un dato normativo “perfetto” che necessita solo di essere recepito in forma giuridica.

<sup>74</sup> In materia di campi magnetici, la Corte individuerà proprio nella fissazione di soglie e standard “il punto di equilibrio fra le esigenze contrapposti di evitare al massimo l’impatto delle emissioni elettromagnetiche, e di realizzare impianti necessari al Paese”, sent. n. 307 del 2003, in *Giur. Cost.*

<sup>75</sup> C. Videtta, *L’amministrazione della tecnica*, Napoli, 2008, p. 133.

slegata da interessi, gli elementi segnalati lasciano tuttavia intendere che alla Corte non manchi la consapevolezza, sviluppata progressivamente, della complessità degli equilibri sottesi alle norme tecniche.

La vicenda giurisprudenziale del coordinamento ha subito un arresto con la riforma del Titolo V Cost. e il riassetto delle competenze tra Stato e Regioni<sup>76</sup>: con l'abbandono del parallelismo delle funzioni amministrative in favore dei principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza, il coordinamento tecnico (e quindi la titolarità statale dell'adozione di norme tecniche uniformi sul territorio nazionale) pare essere stato assorbito nelle funzioni esclusive statali, e in particolare nella fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni<sup>77</sup>. E' stato peraltro sottolineato come permangano nelle argomentazioni della Corte le esigenze di disciplina unitaria a livello statale della tecnica emerse prima del 2001, le quali tuttavia non vengono più giustificate in base al principio del coordinamento tecnico, ma attraverso la ricerca di giustificazioni nuove e più compatibili con il mutato quadro costituzionale<sup>78</sup>.

Resta il fatto che la richiamata giurisprudenza costituisce l'unico caso in cui la Corte ha affrontato direttamente il tema delle norme tecniche<sup>79</sup>, fornendo tra l'altro una

---

<sup>76</sup> Sulle sorti del coordinamento tecnico dopo la riforma costituzionale si vedano F. Salmoni, *Gli atti statali*, cit.; M. Gigante, *L'attribuzione allo Stato*, cit.; A. Iannuzzi, *Eccezione al principio del coordinamento tecnico o esclusione di un possibile "governo tecnico unitario" dello Stato?*, in *Giur. Cost.*, 2006, pp. 3262-3272; Id., *Sull'apparente irrilevanza della tecnica nella giurisprudenza costituzionale più recente*, in *federalismi.it*, 4 aprile 2012.

<sup>77</sup> La tesi dell'assorbimento del coordinamento tecnico è stata proposta da M. Gigante, *L'attribuzione allo Stato*, cit., p. 1753. Sul punto si veda anche A. Iannuzzi, *Eccezione al principio*, cit., pp. 3269-3270. Sono stati finora rari i casi in cui la Corte è tornata a richiamarsi a tale funzione (si veda ad esempio la sent. n. 46 del 2013, §5.3.1 del *Considerato in diritto*).

<sup>78</sup> A. Iannuzzi, *Eccezione al principio*, cit., p. 3266. E' stato tuttavia sottolineato come tale inabissamento del coordinamento tecnico abbia in realtà portato con sé molte delle questioni legate al "governo della tecnica", che la giurisprudenza precedente, pur fra le ambiguità evidenziate, era comunque riuscita a far emergere almeno in parte, lasciando invece spazio a forzature di non poco conto (si veda in proposito la sent. n. 21 del 2010, in materia di sicurezza degli impianti domestici, con commento di T.F. Giupponi, *Nascita e trasfigurazione di una materia trasversale: il caso della sicurezza*, in *Le Regioni*, 5/2010, pp. 1118-1125. Ultima in ordine cronologico fra le decisioni in cui è presente l'eco del coordinamento tecnico è la sent. 88 del 2014, in cui la Corte dichiara l'illegittimità costituzionale (fra gli altri) dell'art. 10, c. 5 della l. 24 dicembre 2012, n. 243 "nella parte in cui non prevede la parola 'tecnica' dopo le parole 'criteri e modalità di attuazione' e prima delle parole 'del presente articolo'": la formulazione originaria sarebbe stata infatti troppo ampia, potendo comportare "l'esercizio di un potere tanto di natura meramente tecnica, quanto di natura discrezionale" (§8.1 del *Considerato in diritto*). L'inserimento dell'aggettivo "tecnica" sarebbe quindi funzionale ad evitare tale seconda interpretazione, chiarendo il carattere oggettivo e quasi logicamente vincolato del potere.

<sup>79</sup> Come si accennava sopra, costituiscono invece un gruppo piuttosto nutrito le decisioni della Corte aventi ad oggetto il rapporto tra scienza e diritto in senso lato (e quindi in modo indiretto anche le questioni attinenti alla normazione tecnica). All'idea della oggettività del dato tecnico-scientifico quale tratto distintivo della giurisprudenza costituzionale in materia di norme tecniche, F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 98, aggiunge anche "l'assunto che mondo della tecnica e mondo del diritto sono

definizione che, pur con le critiche discusse nei paragrafi che precedono, è stata accolta e ripresa dalla giurisprudenza successiva in termini sostanzialmente immutati<sup>80</sup>, e offre comunque degli elementi ulteriori al fine di chiarire il concetto oggetto di studio.

### **3. Le norme tecniche nelle riflessioni della dottrina**

#### *3.1. Un approccio interdisciplinare*

Esclusa così la generalizzabilità delle definizioni di norma, regola e specifica tecnica adottate dal legislatore comunitario, e in assenza di altre definizioni “qualificate”, se non quella proposta dalla giurisprudenza costituzionale, non resta che constatare il carattere meramente descrittivo dell’espressione “norma tecnica” e, ai fini della ricerca, individuare una definizione in via stipulativa: a tal fine si rende utile prendere in considerazione gli orientamenti emersi nelle diverse branche della scienza giuridica che di tale tema si sono occupate.

A ben vedere quello delle norme tecniche è un tema ricorrente nelle riflessioni della dottrina, configurandosi quale punto di intersezione tra diverse discipline settoriali: proprio a causa della trasversalità dell’argomento, sono però relativamente poco numerosi i contributi che si occupano di norme tecniche in sé considerate<sup>81</sup>, a fronte di una produzione molto più cospicua che le analizza solo tangenzialmente, in particolare in qualità di fonti di normative a rilevanza settoriale<sup>82</sup>. Ciò naturalmente accade con particolare frequenza in relazione a materie la cui disciplina è particolarmente soggetta all’evoluzione scientifica e tecnica, quali possono essere ad esempio il diritto dell’ambiente, il diritto sanitario, il diritto industriale o l’edilizia<sup>83</sup>.

---

distinti” e che “le certezze cui perviene la tecnica non sono mai assolute, ma sempre relative”: l’A. sottolinea come la prima convinzione finisca spesso per costituire una sorta di alibi per la delega di decisioni politiche caratterizzate dalla presenza di profili tecnici a soggetti specializzati, con una conseguente deresponsabilizzazione dei pubblici poteri.

<sup>80</sup> Si veda in particolare la sent. n. 62 del 2013, §5.1 del *Considerato in diritto*, in cui la Corte parla di “norme di natura tecnica che esigono scelte omogenee su tutto il territorio nazionale improntate all’osservanza di standard e metodologie desunte dalle scienze”.

<sup>81</sup> Fra questi vanno comunque segnalati i contributi più recenti in ambito giuspubblicistico, ad opera di F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., e A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit. Non così nell’ordinamento tedesco, dove si è sviluppato un vero e proprio “diritto della tecnica” (Id., *op.cit.*, p. 27).

<sup>82</sup> Si pensi ad esempio ai protocolli di buone pratiche in ambito medico, alle soglie di tollerabilità delle sostanze inquinanti nel diritto ambientale, oppure alle certificazioni di qualità dei processi produttivi.

<sup>83</sup> La letteratura appare assai ampia in tutti i settori richiamati. Fra i contributi più significativi in si segnalano S. Grassi e M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell’ambiente e formazione delle norme*



In tali casi, anche quando non è limitata ai profili sostanziali della disciplina posta in essere per tramite della normativa tecnica, la riflessione rimane comunque radicata all'interno di un ambito materiale circoscritto, e uno spazio più limitato è riservato all'individuazione dei caratteri distintivi della norma tecnica in quanto tale. Determinate tipologie di norme tecniche sono poi state oggetto di particolare interesse da parte della dottrina: si pensi agli studi dedicati alle norme armonizzate in ambito europeo<sup>84</sup> e, più in generale, a quelli riguardanti il fenomeno della standardizzazione, ossia delle norme a carattere volontario, poste in essere da soggetti pubblici o privati, quale manifestazione della c.d. *global governance* a livello sovranazionale<sup>85</sup>.

I principali e più risalenti contributi ad uno studio delle norme tecniche quale fenomeno giuridico autonomamente considerato sono stati invece svolti nei campi della teoria generale del diritto e del diritto amministrativo<sup>86</sup>: si tratta quindi di riflessioni che, muovendo da due prospettive di indagine fra loro lontane, sono guidate dall'esigenza di fornire risposte a domande altrettanto diverse. Nel primo caso l'analisi ruota attorno al "problema della natura del diritto e della sua riconducibilità o meno nell'ambito dell'etica"; nel secondo "al fine di accertare la sindacabilità o meno di quella parte dell'attività della pubblica amministrazione che proprio su quel tipo di norme trova il proprio fondamento e che si esplica dando applicazione a norme e regole tecniche"<sup>87</sup>, ossia la discrezionalità tecnica. Entrambe le discipline, nel cercare risposte a tali interrogativi, si sono però dovute confrontare con il problema della natura giuridica o meno delle norme tecniche: tenendo presente tale diversità di prospettive, appare necessario soffermarsi su tali contributi al fine di individuare ulteriori elementi in grado di contribuire a delinearne una definizione.

---

*tecniche*, Milano, 2006; N. Greco, *Le norme tecniche ambientali: una sonda per il nuovo diritto*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2006, fasc. 151-152, pp. 7-38.; M. Cecchetti e L. Buffoni, *Le fonti nazionali*, in S. Rodotà e M. Tallacchini (a cura di), *Trattato di Biodiritto – Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, pp. 785-824. *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna, 1995. A.M. Sandulli, *Le norme tecniche dell'edilizia*, cit.

<sup>84</sup> V. *supra*, in particolare nota 38.

<sup>85</sup> Si vedano, fra i molti, H. Schepel, *The constitution of private governance*, Oxford, 2005; A. Peters (a cura di), *Non state actors as standard setters*, Cambridge, 2009; N. Brunsson, B. Jacobsson, *A world of standards*, Oxford, 2002.

<sup>86</sup> Per avere una panoramica sui diversi contributi dottrinali specificamente dedicati allo studio delle norme tecniche in questi settori, si rinvia a F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 31-94; C. Videtta, *L'amministrazione della tecnica*, cit., pp. 27-98; A. Zei, *Tecnica e diritto, tra pubblico e privato*, Milano, 2008, p. 183 e ss.; più sinteticamente, P. Biondini, *Approcci definitivi alla "norma tecnica"*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1998, fasc. pp. 31-39.

<sup>87</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 32.

### 3.2. *Le norme tecniche nella teoria generale, fra doverosità e necessità naturalistica*

La teoria generale del diritto è forse la branca del diritto al cui interno è stata individuata con maggiore chiarezza una definizione di norma tecnica, la quale tuttavia si pone su un piano assai più ampio rispetto a quelle viste finora. Pur con tale diversità di prospettiva, essa consente comunque di mettere in luce alcune tensioni sottese al concetto di norma tecnica.

La “norma tecnica” costituisce un particolare tipo di norma sociale o regola della pratica “che prescrive un comportamento non in sé, ma in quanto condizione [...] di conseguimento d’un fine contingente [...]”<sup>88</sup>. Le norme tecniche si differenziano quindi nettamente dalle norme etiche (che prescrivono un bene in sé), ma presentano un rapporto ambiguo tanto con le leggi naturali, quanto con le norme giuridiche. Per non discostarsi dagli esempi classici, si pensi all’enunciato “se vuoi far bollire l’acqua devi portarne la temperatura a 100°”<sup>89</sup>: esso è fondato su una legge naturale, (se si porta la temperatura a 100°, l’acqua bolle), ma viene tradotto nei termini della regola di condotta (per far bollire l’acqua, bisogna portare la temperatura a 100°). Di qui una prima serie di interrogativi: la regola tecnica si limita a descrivere il necessario, o meglio, altamente probabile corso degli eventi (che il soggetto agente lo voglia o no, se portata a 100°, l’acqua bolirà)? O contiene piuttosto un comando rivolto al soggetto che voglia conseguire il fine (se si vuole che l’acqua bolla, si deve portare la temperatura a 100°)? In virtù di tale duplice declinazione, le regole tecniche metterebbero in crisi la nettezza dell’“alternatività di cognitivo e normativo che

---

<sup>88</sup> G. Azzoni, *Cognitivo e normativo: il paradosso delle regole tecniche*, Milano 1991, p. 13. L’A. individua i diversi “contesti” della filosofia del diritto e del linguaggio giuridico in cui sono state studiate le regole tecniche, ossia gli studi sul fondamento ontologico delle norme, le teorie dell’ordinamento giuridico, le tipologie degli ordinamenti normativi, le teorie dell’atto giuridico, quelle della costitutività e infine nell’ambito degli studi sulla metadeontica. Concepite in questi termini, le regole tecniche, equivalenti a quelle che S. Moroni, *cit.*, p. 163, definisce come “regole tecnologiche”, sarebbero riconducibili alla categoria degli imperativi categorici di Kant, ossia quegli imperativi che, al contrario di quelli categorici (che prescrivono azioni buone in sé), prescriverebbero azioni buone al raggiungimento di un dato fine, il cui perseguimento è libero da parte dell’agente. Sulle critiche mosse a tale bipartizione si veda Id., *Regola tecnica*, in *Digesto*, XVI vol., pp. 470-475. Equivalenti alle regole tecniche sono quelle che G. Brunetti, *Norme e regole finali nel diritto*, Torino, 1913 chiama “regole finali” e che altri (in particolare G. Gavazzi, *L’onere. Tra la libertà e l’obbligo*, Torino, 1970) riconducono alla figura dell’onere.

<sup>89</sup> Questo l’esempio di norma tecnica portato da V. Crisafulli, *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova, 1962. L’A. (p. 12) pone le regole tecniche fra le “ipotesi-limite” che rendono problematica la linea divisoria tra leggi naturali e leggi della pratica.

invece è presupposta (o asserita) da molti autori e dottrine in deontica, in filosofia del diritto e in filosofia del linguaggio normativo”<sup>90</sup>.

Il fatto che le regole tecniche si collochino “a cavallo tra le leggi naturalistiche e le leggi (regole o norme) della pratica”<sup>91</sup> presenta dunque implicazioni di non poco conto: la possibilità di invertire lo “schema causale [...] della legge naturale (se c’è A, c’è B), [...] nello schema ipotetico-prescrittivo (se si vuole B, si deve porre in essere A)”<sup>92</sup>, e il connesso problema dell’inquadramento delle norme tecniche fra le leggi naturali o le regole di condotta, costituiscono uno degli argomenti portati a discapito dell’effettività della contrapposizione tra le due categorie.

A ridurre il comportamento-mezzo presente nella norma tecnica alla sfera dell’essere e della necessità naturale, la quale è sperimentalmente verificabile e non ammette trasgressioni, ma solo conferme o smentite, risulterebbe intatta la differenza rispetto alle regole di condotta<sup>93</sup>, e con essa la rigida separazione fra la doverosità del *Müssen* e quella del *Sollen*. Le regole tecniche sarebbero quindi meramente descrittive, dal momento che “la necessità del comportamento-mezzo [sarebbe] anch’essa naturalistica”<sup>94</sup>. Non così invece per chi sostiene che in realtà la stessa necessità espressa dalla regola tecnica sia riconducibile al campo della doverosità, in particolare in considerazione del fatto che il fine che essa prescrive è liberamente perseguibile dal soggetto destinatario, e che “l’eventuale smentita della norma tecnica (la verifica della stessa corrispondente legge naturale essendo soltanto statisticamente probabile) sembra [...] possa bene assimilarsi alla trasgressione della regola pratica”<sup>95</sup>. Secondo

---

<sup>90</sup> Ibid. p. 11.

<sup>91</sup> P. Biondini, *Approcci definitivi*, cit., p. 32.

<sup>92</sup> F. Modugno, *Norma giuridica (teoria generale)*, in *Enc. Dir.*, XXVIII, 1978, p.1.

<sup>93</sup> V. Crisafulli, *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova, 1970, p. 13. In termini pressoché analoghi anche V. Mazziotti di Celso, *Norma giuridica*, in *Enc. Giur.*, XXI, p. 3, a detta del quale la norma tecnica, “sotto l’apparenza di una prescrizione, si limita a descrivere il rapporto tra un certo comportamento e la sua necessaria conseguenza”. “Le norme tecniche [...] non esprimono [...] alcuna volontà prescrittiva, ma soltanto enunciano l’esistenza, nell’ordine naturale, di un rapporto di causa a effetto fra un certo comportamento e l’evento ipotizzato”, mancando in esse l’atto di volontà presupposto dalle regole di condotta.

<sup>94</sup> Ibid., op. loc. cit.

<sup>95</sup> F. Modugno, *Norma giuridica*, op. loc. cit. Una diversa prospettiva è poi quella di N. Bobbio, *Norma giuridica*, in *Novissimo digesto italiano*, 11, 1965, pp. 335-336., il quale, nell’ordinare le norme giuridiche in base all’intensità con cui esse esercitano la propria funzione prescrittiva, colloca le norme tecniche (con la qualifica di “norme strumentali”), fra le norme condizionate e quelle finali, e in contrapposizione alle norme etiche. Da queste ultime si differenzerebbero per la libertà del destinatario nella scelta di perseguire o meno il fine che esse indicano; si distinguerebbero altresì dalle norme condizionate, in quanto la condizione che esse pongono “consiste in un fatto non indipendente dalla volontà del destinatario, ma dipendente dalla sua volontà di raggiungere un certo fine”, e dalle norme

questa lettura le norme tecniche rientrerebbero nel campo delle regole della pratica, in quanto comunque volte a orientare una condotta umana.

Problemi non dissimili si ripropongono restringendo il campo dalla norma tecnica genericamente intesa come comando condizionale alla norma giuridica che rinvia o assume a proprio contenuto norme tecniche<sup>96</sup>, e alla “disposizione di fonte atto [che] contiene e, per così dire, ripete *sic et simpliciter* la proposizione prescrittiva corrispondente ad una regola tecnica”<sup>97</sup> rendendo quindi non più libero, ma obbligatorio il fine cui la norma tecnica è condizionata. Se nel primo caso (rinvio alla norma tecnica) questa “entra a far parte del contenuto normativo della norma giuridica, condizionandone il significato e l’operatività”<sup>98</sup>, nel secondo (recepimento della norma tecnica nella norma giuridica) “il rapporto tra norma giuridica e norma tecnica è giuridicamente del tutto indifferente e meramente occasionale e la norma giuridica non assume (giuridicamente) nessun contenuto tecnico, ma determina il suo stesso contenuto”<sup>99</sup>: in altri termini, in quest’ultimo caso la regola tecnica sarà “assorbita” dalla norma giuridica.

Un’ulteriore specificazione del concetto di norma tecnica consente di avvicinare le riflessioni sul piano della teoria generale al piano del diritto positivo. A tal fine occorre considerare una tipologia particolare di regole tecniche integrate in norme giuridiche, ossia quella delle c.d. regole tecnonomiche, quelle norme giuridiche che, assumendo a proprio contenuto delle regole tecniche, prescrivono l’impiego di determinate tecniche. Nel caso di queste norme il problema della perdurante

---

finali perché, a differenza di queste, non si limitano ad indicare al destinatario il fine, ma stabiliscono anche i mezzi per conseguirlo. Meriterebbe un discorso a parte il pensiero di A. Ravà, il quale in *Il diritto come norma tecnica*, Cagliari, 1911, a partire da un’accezione di norma tecnica quale norma comando strumentale al conseguimento di un fine, capovolge la prospettiva che vede le norme tecniche come parte del diritto, per sostenere, in estrema sintesi, che il diritto costituisca esso stesso una norma tecnica, in quanto norma condizionale da rispettare al fine del conseguimento dell’obiettivo della convivenza in società. Sul pensiero di A. Ravà si vedano G. Azzoni, *Cognitivo e normativo*, cit., pp. 64-78 e M.M. Fracanzani, *Adolfo Ravà: fra tecnica del diritto ed etica dello Stato*, Napoli, 1998.

<sup>96</sup> Ritene di distinguere le due ipotesi (quella della norma giuridica che assume a proprio contenuto la norma tecnica, e quella del rinvio alla norma tecnica) V. Crisafulli, *Lezioni*, cit., 1970, p. 14, dal momento che “anche se la norma giuridica fosse o si rivelasse sbagliata, quel comportamento seguirà ad essere giuridicamente doveroso, se e finché la norma di diritto che lo prescrive rimanga in vigore”. Di contrario avviso invece F. Modugno, *Norma giuridica*, cit., p. 6, secondo il quale in entrambi i casi la prescrizione della norma tecnica richiamata sarebbe comunque “condizionata dalla validità di quest’ultima, risolvendosi piuttosto la presente ipotesi nell’altra di vero e proprio rinvio alla norma tecnica”.

<sup>97</sup> F. Modugno, *Norma giuridica*, cit., nota 50.

<sup>98</sup> Ibid.

<sup>99</sup> Ibid. Vedere anche S. Moroni, cit, p. 177.

separazione tra elemento descrittivo ed elemento prescrittivo sembrerebbe, almeno *prima facie*, da risolversi affermativamente, dal momento che la necessità di tipo naturalistico lascerebbe il posto a quella di tipo deontico propria della norma giuridica, obbligatoria e in quanto tale sanzionata dall'ordinamento<sup>100</sup>. Sebbene queste risultino norme giuridiche a tutti gli effetti, ascrivibili alla sfera del *Sollen* anziché a quella del *Sein* e del *Müssen*, l'ambiguità insita nell'elemento tecnico non appare del tutto risolta. Ci si è chiesti in particolare se, in virtù del contenuto tecnico che le caratterizza le regole tecnomomiche “esse non [facciano] altro che adeguarsi ad una certa *natura delle cose*”<sup>101</sup>, o se invece, anche in considerazione della più volte ricordata mobilità della conoscenza tecnico-scientifica, esse siano in ogni caso il frutto di una scelta, non limitandosi a “*prendere atto* che qualcosa è in un certo modo, ma *decid[endo]* di imporre che qualcosa (che *viene ritenuto valido*) diventi obbligatorio”<sup>102</sup>.

Sebbene possano apparire lontane dall'oggetto della ricerca, richiamare le problematiche legate alle norme tecniche nell'accezione accolta dalla teoria generale, ha il merito principale di far emergere la tensione tra le diverse logiche che convivono all'interno delle norme tecniche e dei problemi che tale convivenza comporta, soprattutto per quanto riguarda il rapporto tra elemento valutativo e elemento descrittivo.

### 3.3. Dalla discrezionalità tecnica alle norme tecniche: la dottrina amministrativistica

Lasciando il campo della teoria generale per quello del diritto amministrativo, cambia radicalmente la prospettiva di indagine sulle norme tecniche, accorciando le distanze rispetto al diritto positivo e aggiungendo ulteriori elementi di complessità al quadro

---

<sup>100</sup> S. Moroni, *cit.*, p. 165, chiarisce come, a differenza delle regole tecniche (che egli individua come “regole tecnologiche”) che trovano la propria sanzione nel semplice mancato conseguimento del fine, nel caso di mancato rispetto di regole tecnomomiche “la sanzione [...] è invece una sanzione *giuridica* (positiva)”. In termini analoghi, vedere A. Michalska, *cit.*, p. 237: “non suscita dubbi il carattere giuridico delle norme tecniche incluse nelle prescrizioni degli atti normativi o negli allegati di questi, tali norme sono definite in dottrina come norme giuridiche di contenuto tecnico”. L'A., *op. cit.*, p. 238, individua nel processo di normazione, inteso quale “processo di unificazione per ricondurre certi segni o comportamenti a dei modelli universalmente riconosciuti o stabiliti”, in stretta relazione ai processi produttivi, un “altro metodo per dare alle norme tecniche il carattere di norme giuridiche”.

<sup>101</sup> S. Moroni, *cit.*, p. 177: “ad esempio, una regola tecnomonica che indica come costruire travi che sopportino determinati tipi di carichi o tensioni, sembrerebbe limitarsi a riconoscere un fatto naturale incontrovertibile al quale la costruzione di edifici non può che conformarsi”; vedere anche Id., *Regole tecnomomiche e natura delle cose immobili. Considerazioni a partire da un saggio di Emanuele Tortoreto*, in *Sociologia del diritto*, 1997, n. 3, pp. 147-163.

<sup>102</sup> Ibid.

finora tracciato. La dottrina amministrativistica ha una frequentazione di lungo corso con il tema della tecnica, essendosi dovuta interrogare fin quasi dagli albori sul tema della discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione. Esula dai fini del presente studio addentrarsi in tale articolata tematica<sup>103</sup>. Tuttavia appare utile richiamare quanto è stato osservato in relazione al fatto che, proprio il concentrarsi degli sforzi ricostruttivi attorno al tema della discrezionalità tecnica e dei suoi rapporti con la discrezionalità pura, nella prospettiva di ammettere o escludere la sua sottoponibilità a controllo giurisdizionale, abbia per lungo tempo lasciato in secondo piano l'altro profilo dell'attività tecnica della pubblica amministrazione, ossia quello delle norme tecniche su cui essa si basa e di cui costituisce applicazione<sup>104</sup>.

E' solo con il mutamento qualitativo imposto all'azione amministrativa dall'affermarsi dello stato sociale da un lato, e dal progresso tecnologico dall'altro<sup>105</sup>, che inizia ad emergere la consapevolezza della tecnica quale vera e propria "struttura di potere reale"<sup>106</sup>, e non più solo come suo strumento o come limite ad esso<sup>107</sup>. A tale consapevolezza si può ricollegare il manifestarsi dell'esigenza di un'indagine più approfondita dei profili di interazione fra tecnica e attività amministrativa, al di là degli aspetti processuali legati alla sindacabilità, e quindi la maggiore sensibilità della dottrina verso gli aspetti sostanziali di tale interazione, e *in primis* per la variegata compagine delle norme tecniche.

Il segnale di tale cambiamento di prospettiva è stato ricondotto alla quasi contemporanea pubblicazione di due studi dedicati al tema<sup>108</sup>, ad opera di Vittorio Bachelet<sup>109</sup> e di Arnaldo De Valles<sup>110</sup>, in cui vengono portati avanti i primi organici

---

<sup>103</sup> Per una ricostruzione della progressiva emersione del tema delle norme tecniche, a partire dal problema della sindacabilità o meno della discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione, si rinvia ancora una volta a F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 45-71. Si veda anche C. Videtta, *L'amministrazione della tecnica*, cit., pp. 27-98 e, da ultimo, M. Asprone, M. Marasca, A. Ruscito, *La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Milano 2009.

<sup>104</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 45.

<sup>105</sup> Per considerazioni più circostanziate sull'impatto del progresso tecnologico sull'attività amministrativa, e sulla conseguente necessità di adeguamento dei suoi tradizionali modi di operare, si veda V. Bachelet, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Giuffrè 1963, p. 4 e ss.

<sup>106</sup> L'espressione è tratta da C. Marzuoli, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Giuffrè 1985, p. 3.

<sup>107</sup> Si veda sul punto F. Ledda, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. Proc. Amm.*, 1983, p. 373.

<sup>108</sup> Si accoglie il punto di discontinuità individuato da C. Videtta, *L'amministrazione della tecnica*, cit., p. 100.

<sup>109</sup> V. Bachelet, *L'attività tecnica*, cit.: l'A. osserva infatti (p. 83) come "tanto a proposito dell'attività tecnica quanto a proposito della c.d. discrezionalità tecnica, quanto infine a proposito degli organi tecnici della pubblica amministrazione, vengono in rilievo, come si è visto, quelle 'norme tecniche' dal

tentativi di definizione e inquadramento delle norme tecniche, e che negli anni successivi saranno seguiti da svariati altri<sup>111</sup>. Elemento costante in tali tentativi, che peraltro non dovrebbe stupire, alla luce delle considerazioni finora svolte, è l'avvertimento circa il carattere sfuggente dell'oggetto di studio e l'ammissione della difficoltà di proporle una sistematizzazione esaustiva: le norme tecniche vengono di volta in volta qualificate come complesse e ibride<sup>112</sup>, descrittive e polisense<sup>113</sup>, convenzionali e improprie, la cui distinzione rispetto alle rimanenti norme "è estremamente difficile, per non dire impossibile"<sup>114</sup>.

Quanto al profilo che qui interessa, ossia quello definitorio, pare possibile individuare diversi approcci, cui corrispondono altrettante posizioni relative all'elemento caratterizzante delle norme tecniche.

Una prima proposta è quella che adotta un approccio "soggettivo", individuando il *proprium* delle norme tecniche nel loro necessario collegamento (vuoi nella fase della loro formazione, vuoi della loro applicazione) con soggetti portatori di conoscenze specialistiche.

A partire dal presupposto che "tecniche sono le leggi della matematica, della fisica, della chimica, della medicina e della chirurgia, e di tutte le scienze che da queste sono derivate"<sup>115</sup>, De Valles ricerca il discrimine tra norme tecniche e norme che tali non sono "nella comune coltura, elementare, propria della grande maggioranza dei cittadini, nelle materie in cui non sono specializzati"<sup>116</sup>. Il tratto distintivo delle norme tecniche, la loro specificità, sarebbe perciò da individuare nella necessità di una "coltura specifica" per essere intese, da parte dei soggetti cui sono destinate<sup>117</sup>. Da tale assunto l'Autore trae tre ordini di conseguenze: in primo luogo, argomentando in

---

riferimento alle quali, in definitiva, deve derivarsi la qualificazione 'tecnica' dell'attività, della discrezionalità, degli organi in parola".

<sup>110</sup> A. De Valles, *Norme giuridiche e norme tecniche*, in *Raccolta di scritti in onore di Arturo Carlo Jemolo*, vol. III, Giuffrè 1963.

<sup>111</sup> Per una rassegna dei diversi contributi si vedano C. Marzuoli, *Potere amministrativo*, cit., p. 194, nota 83 e, soprattutto, A. Predieri, *Le norme tecniche*, cit., p. 1413, nota 1. Per la letteratura in lingua tedesca sulle norme tecniche si rinvia a A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit.

<sup>112</sup> V. Bachelet, *L'attività tecnica*, cit., p. 84.

<sup>113</sup> A. Predieri, *Le norme tecniche*, cit., p. 1413.

<sup>114</sup> A.M. Sandulli, *Le norme tecniche*, cit., p. 58.

<sup>115</sup> A. De Valles, *Norme giuridiche*, cit., p. 179.

<sup>116</sup> Ibid.

<sup>117</sup> Tale impostazione è stata recentemente ripresa da C. Videtta, *L'amministrazione della tecnica*, cit., pp. 104-105, che considera dirimente ai fini della caratterizzazione della norma tecnica il fatto che "proprio in quanto specialistica (e a prescindere, almeno per il momento, dalla sua giuridicizzazione), richiede un esperto per la sua applicazione e, ancor prima, per la sua interpretazione".

base al principio *leges ab omnibus intelligi debent*, sostiene che “un comando non è concepibile se chi deve ottemperarvi non è in grado di comprenderlo”<sup>118</sup>, arrivando per questa via a negare che esse possano essere considerate norme giuridiche. Escluso che siano dirette alla generalità dei consociati, si pone quindi il problema di individuare i destinatari di tali norme: questi sarebbero gli organi della pubblica amministrazione, rispetto ai quali le norme tecniche sono obbligatorie. Si tratterebbe perciò non di norme (di cui pure hanno la forma, essendo contenute in atti normativi), bensì di istruzioni<sup>119</sup>.

Un secondo approccio definitorio è quello che ritiene di individuare il *quid* proprio delle norme tecniche a partire dai loro presupposti. In questo senso, il contenuto delle norme tecniche “non si differenzia, obiettivamente, da quello delle altre norme”<sup>120</sup>: si tratterebbe pur sempre di “precett[i] emanati per innovare nell’ordine normativo esistente e al quale tutti i soggetti e tutte le autorità [sono] tenuti ad attenersi nella propria azione”<sup>121</sup>. A distinguere le norme tecniche dalla generalità delle norme sarebbero piuttosto “la loro origine, il loro fondamento, le loro premesse logiche”<sup>122</sup>, ossia il fatto che esse sono “strettamente condizionate e costrette da discipline solidamente assestate, capaci di esprimere, per così dire, il risultato di operazioni matematiche, o quasi”<sup>123</sup>. Va osservato come tale approccio tenda ad andare di pari passo con una visione a-valutativa della tecnica (anche se non per questo meno problematica dal punto di vista della sua relazione con il diritto), in quanto portatrice di un contenuto “meramente informativo”<sup>124</sup>. Allo stesso tempo però il fatto che il

---

<sup>118</sup> A. De Valles, *Norme tecniche*, cit., p. 183.

<sup>119</sup> Ibid., p. 187. Dalla qualificazione delle norme tecniche alla stregua di “istruzioni” deriverebbe tanto l’impossibilità per il giudice di interpretarle, dovendole considerare alla stregua di meri fatti, quanto l’impossibilità per la norma stessa di essere oggetto di un giudizio di pura legittimità. Per una critica di tale impostazione si veda F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 165-169.

<sup>120</sup> A.M. Sandulli, *Le norme tecniche*, cit., p. 57.

<sup>121</sup> Ibid., p. 58.

<sup>122</sup> Ibid. p. 57.

<sup>123</sup> Ibid. p. 63. Una definizione analoga viene proposta da F. Ledda, *Potere, tecnica*, cit., p. 441: “potranno quindi annoverarsi fra le norme tecniche, suscettibili d’essere incorporate in una proposizione giuridica, quelle che trovano la loro base nelle scienze naturali o ‘reali’, e quelle che possono essere elaborate con l’osservanza dei modelli predisposti dalle scienze formali, in particolare dalla matematica”, che in quanto tali sarebbero libere da giudizi di valore, in quanto estranee alla sfera degli interessi.

<sup>124</sup> F. Ledda, *Tecnica, potere*, cit., p. 385. Poco dopo (p. 388, nota 49) lo stesso A. precisa che “la determinazione dei fini spetta all’ordinamento, che decide sulla base d’un giudizio di valore; ma quando questa scelta sia stata compiuta, e dalla norma giuridica si ricavi una esauriente indicazione del risultato perseguito, la individuazione del comportamento mezzo più essere rimessa ad un norma tecnica di per sé stessa neutra rispetto all’ordine dei valori”.



dato tecnico costituisca solo la premessa, il presupposto appunto, della norma tecnica vera e propria lascia intravedere uno spazio, più o meno ampio, ma comunque presente, per un giudizio di valore che ne determini le finalità.

Vi è infine un terzo orientamento, il più recente in ordine cronologico, che propone un'accezione contenutistica di norma tecnica, considerando tali le norme collocabili nell'"area caratterizzata da cognizioni e giudizi emessi sulla base di una scienza specialistica, cioè di tutte le scienze ad eccezione di quelle giuridiche e dell'amministrazione [...] o di una tecnica per la produzione di un bene o di un servizio non necessariamente collegata ad una scienza"<sup>125</sup>.

A partire da tale accezione, è possibile ricomprendere nel novero delle norme tecniche non solo "le regole che hanno per oggetto comportamenti relativi alla produzione [...]e sono insieme imperativi e regole tecniche", ma anche le "regole tecniche e non imperative, produttive di onere"<sup>126</sup>. L'implicazione più significativa dell'approccio contenutistico alle norme tecniche è tuttavia un'altra: a differenza degli altri due approcci definitivi considerati, limitati al campo della produzione normativa statale o comunque di matrice pubblicistica, individuare nel contenuto l'elemento distintivo delle norme tecniche consente infatti di ampliare il campo a tutte le "norme di vario rango prodotte da istituzioni estranee all'ordinamento"<sup>127</sup>, affiancando al problema del rapporto tra tecnici e politici, già presente nelle riflessioni precedenti, anche quello della dialettica tra produzione di norme da parte di soggetti pubblici e di soggetti privati.

Questi dunque i principali orientamenti all'interno della dottrina amministrativistica per quanto concerne l'individuazione delle norme tecniche. E' stato osservato come si tratti di accezioni "eccessivamente vaghe, che testimoniano dell'alto tasso di resistenza [delle norme tecniche] ai tentativi classificatori, ad ulteriore conferma della

---

<sup>125</sup> A. Predieri, *Le norme tecniche come fattore di erosione e di trasferimento della sovranità*, in *Scritti in onore di Feliciano Benvenuti*, Modena, 1996, pp. 1416-1417. L'A. (p. 1418) si premura poi di distinguere dalle norme tecniche così intese sia le norme tecniche che prescrivono "un determinato comportamento o una successione di determinati comportamenti, una procedura nell'esercizio di un'attività", sia gli imperativi ipotetici o norme finali (di cui si è parlato *supra*). A ben vedere, l'accezione contenutistica di norma tecnica sembra svilupparsi su premesse poste già da V. Bachelet, *L'attività tecnica*, cit., il quale riconduceva a tale tipologia sia "gli usi di determinate arti o professioni o scienze che come tali siano recepiti in norme dell'ordinamento", sia le "norme contenenti precetti qualificati da elementi tecnici" p. 91.

<sup>126</sup> Ibid., p. 1420. Esempi portati dall'A. sono: per la prima categoria "è vietato produrre tosaerba che diffondano un rumore superiore a x decibel"; per la seconda "è dato un premio a chi produce tosaerba che diffondano un rumore superiore a x decibel".

<sup>127</sup> Ibid., p. 1422.

naturale vocazione/volontà della tecnica all'ingovernabilità"<sup>128</sup>, e ancor più, della molteplicità delle forme assunte dalle norme tecniche dentro (e ai margini) dell'ordinamento.

#### **4. Una proposta definitoria**

A conclusione della panoramica dei possibili approcci definitori alle norme tecniche delineata nei paragrafi precedenti, è ora necessario cercare di comporre i diversi elementi che da essa emergono in una definizione minima di norma tecnica, idonea a fungere da punto di partenza per l'analisi del fenomeno, a cui saranno dedicati i successivi capitoli.

Data la frammentarietà del quadro, un primo passo in tal senso può consistere nel liberare il campo dagli elementi che, in quanto propri solo di alcune tipologie di norme tecniche, o privi di una univoca portata definitoria, non si prestano a integrare un "minimo comune denominatore", ma possono invece indicare aspetti meritevoli di essere approfonditi, proprio in virtù dell'ambiguità che li contraddistingue.

Fra questi va in primo luogo annoverato il criterio dell'autoqualificazione: si è visto infatti come esso non consenta di individuare che una minima parte delle norme tecniche presenti, e comunque in modo assai impreciso, dal momento che manca un'accezione unitaria di norma tecnica nel lessico legislativo. Si è visto anche come le definizioni di norme, regole e specifiche tecniche adottata in ambito europeo non siano generalizzabili, se non forzandone il significato.

Parimenti da escludere è l'impiego di un criterio puramente formale: sebbene sia emerso come le norme tecniche di provenienza statale siano contenute per la maggior parte in atti di rango secondario (e in particolare in decreti ministeriali), non va dimenticato che da un lato non è presente nell'ordinamento "alcuna regola di ordine costituzionale e neppure generale [...] che esiga, in via di principio, che le norme alle quali più comunemente la prassi suole applicare la qualifica di tecniche debbano essere emanate a un certo livello di potere"<sup>129</sup>, potendo esse essere contenute anche in atti-fonte di rango primario (in genere decreti legislativi) o in circolari ministeriali, mentre dall'altro un consistente comparto della normazione tecnica si situa al di fuori

---

<sup>128</sup> A. Iannuzzi, *Caratterizzazioni della normazione*, cit., p. 9.

<sup>129</sup> A.M. Sandulli, *Le norme tecniche*, cit., p. 59.

dei confini dell'ordinamento (sebbene, come si vedrà, in presenza di numerosi elementi di collegamento), provenendo non solo dai livelli internazionale e europeo, ma anche da organi riconducibili alla sfera privata piuttosto che a quella pubblica.

In questo senso si rivela inidonea a fungere da criterio unificante anche l'adozione di una prospettiva soggettiva: come appena osservato, le norme tecniche possono provenire tanto da soggetti pubblici (*in primis* lo Stato), quanto da soggetti privati (si pensi agli enti di normazione contemplati dalla normativa europea). Sempre da una prospettiva soggettiva, può invece essere tenuto presente, quale elemento costante, il necessario rilievo di soggetti portatori di conoscenze specialistiche: non tanto per quanto riguarda il novero dei destinatari delle norme (che può infatti essere costituito sia dalla generalità dei cittadini, sia da determinate categorie di soggetti), quanto piuttosto in relazione alla fase della loro formazione.

Vi è infine un ultimo elemento che non pare possibile accogliere quale fattore unificante del variegato universo delle norme tecniche, e che costituisce invece un elemento di eterogeneità particolarmente problematico: la qualità di norme giuridiche. Come si è già avuto modo di osservare, nel caso delle norme tecniche la qualifica di "norme" assume un significato puramente descrittivo: accanto a norme tecniche contenute in atti-fonte dell'ordinamento interno o dell'Unione Europea, obbligatorie e sanzionabili, sono infatti presenti anche norme ad essi estranee, adottate da soggetti privi di veri e propri poteri normativi e prive esse stesse di natura cogente, ma a cui viene comunque riconosciuto un rilievo giuridico: si pensi ad esempio alla differenza fra regole e norme tecniche nel contesto europeo. Proprio tale "normatività variabile", e i meccanismi attraverso cui essa prende forma appaiono meritevoli di essere indagati, ma inidonei a fungere da criterio di riconoscimento.

Non sembra quindi possibile parlare di una vera e propria categoria delle norme tecniche, costituendo esse piuttosto una particolare tipologia di norme, meramente descrittiva e trasversale rispetto agli ordinari criteri classificatori. Rimane da individuare quali elementi possano contribuire all'elaborazione di una definizione che dia atto, in positivo, della loro specificità.

Procedendo dal generale al particolare, si può innanzitutto convenire che le norme tecniche appartengono alla categoria delle leggi della pratica, essendo volte ad orientare la condotta umana, e che sono quindi espressione di una relazione di doverosità piuttosto che di mera causalità naturalistica.

Si è anche avuto modo di osservare come tale relazione doverosa possa essere considerata la trasposizione di relazioni di tipo causale nello schema della regola di condotta: tale trasposizione non può però prescindere da un momento valutativo.

In questo senso si può condividere, dal punto di vista materiale (a prescindere quindi dal fatto che in origine essa sia stata riferita esclusivamente ad atti di provenienza statale o regionale), la definizione data dalla Corte costituzionale e da parte della dottrina, secondo cui il tratto caratterizzante delle norme tecniche sarebbe costituito dal fatto di essere elaborate sulla base di principi e conoscenze di tipo tecnico-scientifico.

Rispetto ad una concezione di tipo prettamente contenutistico, sembra preferibile considerare il dato tecnico-scientifico quale presupposto della norma, anziché quale suo contenuto. Una caratterizzazione delle norme tecniche in base a una dissociazione tra forma (in senso lato normativa) e contenuto (tecnico-scientifico), può infatti essere efficace dal punto di vista descrittivo, ma fuorviante da quello analitico. Considerarle quali recettrici di un dato extra-giuridico allude a una separazione netta tra il sapere tecnico-scientifico e la sfera del diritto, che rischia di rendere inaccessibile il primo al ragionamento giuridico. Al contrario, la valorizzazione del dato tecnico quale presupposto della norma, cui segue necessariamente un momento di elaborazione, sembra dare atto in modo più adeguato della compartecipazione di entrambi nella determinazione del contenuto della norma tecnica: il dato tecnico-scientifico non si limita ad essere recepito nel “contenitore normativo”, ma ne costituisce la materia prima, al tempo stesso soggetta ad elaborazione e suo fattore di condizionamento.

A partire da tale modello di “presupposizione-elaborazione”, si sviluppano poi le diverse tipologie di norme tecniche, che variano a seconda delle modalità di formazione e dei soggetti che vi prendono parte, dando luogo alla gamma variabile di normatività cui si accennava sopra. Sebbene un simile modello non appaia meno generico e impreciso delle proposte definitorie finora considerate, non sembra di potersi spingere oltre un criterio di individuazione di questo tipo. Vale tuttavia la pena di considerare come, d'altra parte, potrebbe essere controproducente adottare uno schema più rigido, che rischierebbe di rivelarsi troppo angusto per un oggetto di ricerca contraddistinto da un'estrema flessibilità e che mal si presta ad essere ricondotto all'interno di precisi schemi classificatori.

Al dinamismo dell'oggetto si cercherà quindi di adattare il metodo d'indagine, cercando di cogliere la specificità delle norme tecniche “in azione”, ossia nel loro concreto vivere nell'ordinamento (o ai margini di esso): in primo luogo attraverso l'individuazione delle diverse forme che esse assumono, quale base per indagare il configurarsi del momento di elaborazione-valutazione che funge da ponte tra dato tecnico-scientifico e formulazione della norma tecnica.

## Capitolo II

### Dal diritto alla tecnica: prove di dialogo

#### 1. Scelta dei *case studies* e schema di analisi

Tenendo presente la definizione di norma tecnica proposta nel capitolo precedente, ossia di norma che trova nel dato tecnico-scientifico il proprio presupposto, e che di esso costituisce un'elaborazione, si esporranno ora i risultati di tre *case studies* relativi ad altrettanti settori dell'ordinamento, accomunati dal fatto di apparire particolarmente permeabili al dato-tecnico scientifico: quello medico-sanitario, quello ambientale e quello della produzione industriale. Prima di entrare nel merito dell'indagine, si illustreranno di seguito, almeno per sommi capi, le ragioni che hanno portato all'individuazione dei singoli casi all'interno di tali aree di disciplina.

La scelta si è in primo luogo orientata nella direzione di materie in cui fosse particolarmente evidente il “tono costituzionale” dei diversi interessi e valori concorrenti, nel contemperamento dei quali un ruolo centrale spetta alla norma tecnica: così nel caso delle sperimentazioni cliniche dei nuovi farmaci, in cui la dignità e la salute dei soggetti sottoposti alla sperimentazione costituiscono il limite e al tempo stesso la finalità della ricerca medica; così nella fissazione di valori e soglie per le emissioni inquinanti, tali da tutelare l'ambiente e la salute, ma tali anche da non penalizzare la libertà di iniziativa economica; così infine nel caso dei requisiti di sicurezza richiesti ai prodotti industriali ai fini dell'immissione nel mercato.

Lo schema dei valori in gioco appare peraltro ricorrente: da un lato si collocano istanze di tutela di posizioni “deboli”, ossia della salute (individuale e collettiva), dell'ambiente e della sicurezza del consumatore; dall'altro istanze riconducibili all'ambito tecnico-scientifico, non solo nella sua dimensione di sapere specialistico, ma anche in quella, costituzionalmente rilevante, della libertà della ricerca scientifica e di promozione del progresso tecnico; infine, è indubbia la rilevanza degli interessi economici, in particolare sotto il profilo della libertà di iniziativa economica e della libera circolazione delle merci. In ciascuno di questi ambiti la dimensione tecnica si pone in un rapporto dialettico con le altre istanze di tutela, che può essere sia di promozione (la tecnica come strumento di tutela dell'ambiente o della salute), che di

contrapposizione (la tutela dell'ambiente e della salute come limiti al progresso tecnico o all'impiego di determinate tecniche, e viceversa), e che comunque richiede il coinvolgimento di soggetti, istituzionali e non, dotati di conoscenze specialistiche. Come si avrà modo di apprezzare nel corso dell'analisi, altro elemento costante è costituito dalla spinta verso l'uniformazione che, attraverso i processi di standardizzazione, contribuisce in modo rilevante alla migrazione del diritto al di là dei confini statali.

Si è già avuto modo di precisare come i profili sostanziali delle diverse discipline esaminate resteranno ai margini dell'analisi, che sarà invece rivolta principalmente agli aspetti formali, da un lato, e procedurali, dall'altro. Al fine di mantenere l'unitarietà della linea di ricerca, e quindi di rendere comparabili gli elementi emergenti da ciascuno dei tre casi considerati, si cercherà, compatibilmente con le particolarità presentate da ciascuno di essi, di mantenere uno schema di analisi omogeneo. Questo si articolerà in una prima parte volta a delineare il quadro normativo, nei diversi livelli in cui esso si articola, con particolare attenzione alle tipologie di fonti che vengono in considerazione. A partire da tale base, si individueranno quindi quelle che, stando alla definizione concordata, possono essere qualificate come norme tecniche: in relazione ad esse si cercherà di far emergere in primo luogo le caratteristiche formali (e dunque in quale atto-fonte sono contenute, e a quale livello di governo sono riconducibili). In secondo luogo si cercherà di ricostruire la "vita" delle norme individuate nell'ordinamento, attraverso il vaglio dell'applicazione che di tali norme viene fatta in sede giurisdizionale, il confronto con norme affini e l'eventuale individuazione di tendenze evolutive "interne" alla tipologia considerata. Infine, si cercherà di ricostruire le procedure che portano alla loro formazione (e attraverso cui si procede al loro aggiornamento) e di individuare i soggetti, di estrazione tecnica e politico-rappresentativa, che ad esse prendono parte, con l'intento di far emergere i diversi fattori di legittimazione su cui le norme considerate poggiano.

Un'ultima precisazione: la scelta di non concentrare l'attenzione su casi emblematici che facilmente vengono alla mente qualora si considerino i tre settori esaminati (la procreazione medicalmente assistita, il "caso stamina", la vicenda dell'ILVA di Taranto, solo per fare alcuni esempi) non è casuale, e merita di essere giustificata almeno brevemente. Si tratta di vicende, spesso ancora aperte e accompagnate da

importanti pronunce giurisdizionali e da un'altrettanto importante attenzione mediatica, che consentono indubbiamente di mettere in luce dei momenti di frattura, se non di vera e propria contraddizione tra sfera del giuridico e sfera del tecnico; tuttavia, proprio per il loro carattere eccezionale, appaiono meno adatte a costituire l'oggetto di uno studio che, come anticipato in premessa, vorrebbe mettere in luce le linee di tendenza generali del rapporto tra conoscenze tecnico-scientifiche ed elaborazione politico-normativa attraverso l'osservazione della "quotidianità" delle norme tecniche. Di qui la decisione di concentrare l'attenzione su aspetti meno clamorosi della disciplina, che tuttavia possono far emergere, se non delle vere e proprie regolarità, almeno degli schemi di interazione suscettibili di essere generalizzati.

Salvo indicare in conclusione di ciascuno dei casi considerati le linee generali che sembrano emergere dall'analisi, in particolare per quanto riguarda la natura giuridica delle norme considerate, si rinvia al capitolo III per una loro sistematizzazione.



## **2. Le linee guida di buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci**

### *2.1. Cenni generali e chiarimento del concetto di sperimentazione clinica*

Il primo dei settori individuati ai fini dell'analisi del fenomeno delle norme tecniche è quello della sperimentazione clinica dei farmaci. Prima di procedere all'analisi del quadro normativo, e all'individuazione al suo interno delle norme rilevanti, è necessario svolgere alcune precisazioni in relazione al concetto di sperimentazione clinica, sia dal punto di vista definitorio, che per quanto riguarda le problematiche ad esso sottese sul piano etico e giuridico.

A livello normativo, la definizione di sperimentazione clinica è attualmente posta dall'art. 2, c. 1 lett. a) del d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211<sup>130</sup>, e ricomprende “qualsiasi studio sull'uomo” finalizzato non solo “a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali”, comprese eventuali reazioni avverse, ma più in generale studiarne “l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione”, con la finalità di accertarne in primo luogo la sicurezza e l'efficacia<sup>131</sup>. La sperimentazione sull'uomo costituisce la fase centrale del complesso procedimento che porta alla commercializzazione di nuovi farmaci: essa segue infatti la conclusione della sperimentazione in laboratorio (pre-

---

<sup>130</sup> D. lgs. 24 giugno 2003, n. 211, “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico” in G.U. n. 184 del 9 agosto 2003, suppl. ordinario n. 130.

<sup>131</sup> Sul piano terminologico, va peraltro precisato che se finora “sperimentazione clinica” e “studio clinico” erano considerati sinonimi (si veda il punto 1.12 del d.m. 15 luglio 1997), il regolamento n. 536/2014, di prossima entrata in vigore, considera la prima quale sottocategoria del secondo, e la differenzia dagli “studi non interventistici”. Con “studio clinico” si intende quindi “qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; b) identificare reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure, c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali” (art. 2, c. 2, 1)). Sperimentazione clinica è invece esclusivamente lo studio clinico in cui, alternativamente “a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella norma di pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica” (art. 2, c. 2, 2). Gli “studi non interventistici” (o osservazionali) sono invece quelli in cui i medicinali sono prescritti conformemente alle indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e in cui l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo in base ad un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica, e la decisione di prescrivere il medicinale è indipendente da quella di includere il paziente nello studio (cfr. art. 2, c. 1, lett. c), d. lgs. 211/2003).

clinica), svolta *in vitro* o *in vivo* su animali, e, qualora dia esiti positivi, sfocia nella richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio<sup>132</sup>.

Le problematiche poste da tale procedimento sono in parte note, e ruotano attorno a tre poli, fra loro strettamente collegati: la salute e la dignità dei soggetti che si sottopongono alla sperimentazione, la libertà di ricerca scientifica e l'autonomia decisionale propria della professione medica, e infine i consistenti interessi economici legati al mercato farmaceutico, dato l'impegno assai rilevante, tanto in termini di tempo quanto in termini di risorse e strutture, che la sperimentazione richiede. Dall'intreccio dei tre scaturiscono innanzitutto le questioni legate al consenso informato e alla necessaria solidità scientifica e metodologica della ricerca<sup>133</sup>, che costituiscono condizioni indispensabili per l'ammissibilità, anche sul piano etico, della sperimentazione.

In secondo luogo, il fatto che la messa a punto di nuove specialità farmaceutiche sia in larga parte riconducibile al settore privato, pone da un lato il problema dei c.d. farmaci orfani, ossia di quelli diretti alla cura di malattie rare, il cui sviluppo è scarsamente appetibile in ragione degli incerti profitti da essi ricavabili; dall'altro il

---

<sup>132</sup> Per una schematica descrizione delle diverse fasi attraverso cui si snoda la messa a punto di nuovi farmaci, si veda M. Di Muzio, L.M. Borgia, *Le fasi della sperimentazione clinica*, in L.M. Borgia (a cura di), *Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino 2008, p. 201 e ss. Pur premettendo che "non è possibile tracciare confini precisi tra le singole fasi, ed esistono al riguardo opinioni discordi sui dettagli e sulla metodologia", l'allegato 2 del d.m. 27 aprile 1992 riporta la seguente classificazione delle fasi attraverso cui si snoda la sperimentazione: "a) Fase I. Primi studi su un nuovo principio attivo condotti nell'uomo spesso su volontari sani. Lo scopo è quello di fornire una valutazione preliminare sulla sicurezza ed un primo profilo della farmacocinetica e della farmacodinamica del principio attivo nell'uomo.

b) Fase II. Studi terapeutici pilota. Lo scopo è quello di dimostrare l'attività e di valutare la sicurezza a breve termine di un principio attivo in pazienti affetti da una malattia o da una condizione clinica per la quale il principio attivo è proposto [...].

c) Fase III. Studi su gruppi di pazienti più numerosi (e possibilmente diversificati) al fine di determinare il rapporto sicurezza/efficacia a breve e lungo termine delle formulazioni del principio attivo, come pure di valutarne il valore terapeutico assoluto e relativo. [...] Generalmente le condizioni degli studi dovrebbero essere il più possibile vicine alle normali condizioni di uso". La fase IV è invece successiva alla commercializzazione: "Studi condotti dopo la commercializzazione del(i) prodotto(i) medicinale(i), anche se sulla definizione di questa fase non vi è un completo accordo. [...] Secondo i casi, gli studi di fase IV richiedono condizioni sperimentali (che includono almeno un protocollo) simili a quelle sopra descritte per gli studi pre-marketing [...]". Per una panoramica della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, si rinvia alla nota n. 146.

<sup>133</sup> Per alcune considerazioni sul rapporto di reciproca implicazione che sussiste tra eticità e attendibilità della ricerca, si veda W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici*, in *Diritto Pubblico*, 2/2012, p. 540 e ss. Cfr. anche l'art. 2, c. 2 e 3 della direttiva 2005/28/CE.

problema di possibili interferenze e conflitti di interessi tra aziende farmaceutiche, ricercatori e soggetti sottoposti alla sperimentazione<sup>134</sup>.

Infine, un'ulteriore particolarità che la disciplina giuridica della sperimentazione deve tenere in considerazione è quella legata alla necessità di rispettare gli spazi di autonomia della ricerca clinica, indispensabili non solo per un suo pieno dispiegamento, ma anche per l'esercizio della professione medica stessa<sup>135</sup>.

Da tali questioni di ordine generale poste dalla disciplina "ordinaria" delle sperimentazioni cliniche, su cui si concentrerà l'attenzione, vanno tenute distinte quelle relative a discipline particolari, aventi sì ad oggetto l'impiego di farmaci in via di sperimentazione, ma legate a particolari esigenze di cura: fra queste si ricordano in particolare l'uso speciale dei farmaci ai sensi della l. 648/1996<sup>136</sup> e il c.d. uso compassionevole<sup>137</sup>, nonché le vicende, pur assai significative, del "Multitrattamento di Bella"<sup>138</sup> e del "Metodo Stamina"<sup>139</sup>.

---

<sup>134</sup> Su questo aspetto si vedano C. Seife, *Is drug research trustworthy? How drug company money is undermining science*, in *Scientific American*, vol. 307, 6, 2012, pp. 56-63; R. Gatter, *Conflicts of Interest in International Human Drug Research and the Insufficiency of International Protections*, in *American Journal of Law and Medicine*, 32, 2006, 351-354. La dottrina nordamericana è più sensibile al problema del conflitto di interessi rispetto a quella europea, e in particolare italiana, maggiormente concentrata sulle tematiche legate al consenso informato.

<sup>135</sup> Tali questioni assumono peraltro declinazioni differenti a seconda che si tratti di sperimentazione "pura", svolta cioè su volontari sani, o "terapeutica", nel qual caso la sperimentazione del nuovo farmaco si interseca con la cura del soggetto malato. Sui diversi problemi posti dalla sperimentazione terapeutica e da quella pura, si vedano E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, *I diritti in medicina*, Milano 2011, p. 647, A. Manna, *Sperimentazione medica*, in *Enc. Dir.*, aggiorn., vol. IV, Milano 2000, p. 1122 e ss, e M. Portigliatti Barbos, *Sperimentazione medica*, in *Dig. Disc. Pen.*, Vol. XIII, UTET, 1997, p. 549.

<sup>136</sup> Legge 23 dicembre 1996, n. 648, Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, in G.U. n. 300 del 21 dicembre 1996. Vi si prevede, in caso di assenza di un'alternativa terapeutica valida, previo parere e indicazione delle modalità e delle condizioni di uso della Commissione Unica del Farmaco (ora sostituita dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana per il Farmaco - AIFA) l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali innovativi in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale, di medicinali non ancora autorizzati ma in corso di sperimentazione e di medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (uso *off-label*).

<sup>137</sup> Si tratta della disciplina contenuta nei D.M. 8 maggio 2003 (poi modificato dal D.M. 7 novembre 2008) e 5 dicembre 2006, che consentono l'accesso a terapie sperimentali (senza però prendere parte al procedimento di sperimentazione) a pazienti affetti da malattie gravi, rare o che si trovino in pericolo di vita, qualora, a giudizio del medico, non vi siano valide alternative terapeutiche.

<sup>138</sup> Su cui si veda la l. 8 aprile 1998, n. 94, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, in G.U. n. 86 del 14 aprile 1998, e il successivo intervento della Corte costituzionale con sent. n. 185/1998; per alcune considerazioni sulla vicenda si rinvia a T. Groppi, *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, in *Giur. Cost.*, 1998, pp. 2798-2805 e a P. Giangaspero, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una "additiva di principio" anomala*, in *Giur. Cost.*, 1998, pp. 2805-2817.

## 2.2. Le fonti in materia di sperimentazione clinica

Il quadro normativo in materia di sperimentazioni si compone di una molteplicità di fonti, dislocate su vari livelli e legate da una fitta rete di rinvii, dando luogo ad una “singolare forbice di interventi normativi”<sup>140</sup>, che si estende dal livello internazionale a quello delle circolari ministeriali, in assenza quasi totale di interventi da parte di fonti di rango primario (se non di quelle che recepiscono le direttive europee).

Tale particolare distribuzione delle fonti normative in materia si spiega almeno in parte con il fatto che l'esigenza di porre in essere una disciplina specificamente diretta a regolare le sperimentazioni è stata inizialmente avvertita, soprattutto per quanto concerne gli aspetti etici, a livello internazionale: si pensi in particolare al c.d. Codice di Norimberga<sup>141</sup> e alla successiva Dichiarazione di Helsinki<sup>142</sup>, approvata dall'Associazione Medica Mondiale nel 1964, e poi più volte aggiornata, che delineano i principi posti alla base delle sperimentazioni mediche sugli esseri umani.

A tale esigenza di carattere primariamente etico, si è poi aggiunta quella relativa all'armonizzazione dei requisiti richiesti per l'autorizzazione all'immissione in

---

<sup>139</sup> Cfr. d.l. 25 marzo 2013, n. 24, convertito in l. 23 maggio 2013, n. 57, e la recente decisione della Corte costituzionale, n. 274/2014, con osservazioni di G. Sereno, *Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio costituzionale*, gennaio 2015. Per una ricostruzione delle principali tappe della vicenda, si veda la scheda curata dal Ministero della Salute, *Sperimentazione del metodo Stamina – Ricostruzione cronologica*, [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1315](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1315), oltre all'archivio aggiornato accessibile dalla pagina web <http://www.biodiritto.org/novita/news/item/330-dossier-staminali>. Per un'analisi delle problematiche sottese alla vicenda, si vedano A. Scalera, *Brevi note a margine del “caso stamina”*, in *Famiglia e diritto*, n. 10/2013, pp. 939-943; G. D'Amico, *Il volto compassionevole del diritto e la dura scienza. A proposito del “metodo Stamina”*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2013, pp. 420-424.

<sup>140</sup> L'espressione è di F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2002, p. 641. P. Milazzo, *Diritto alla salute e sperimentazione medico-farmacologica, fra norme tecniche, standard internazionali e valutazione etico-amministrativa*, in P. Bonetti, A. Cardone, A. Cassatella, F. Cortese, A. Deffenu (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli, 2014, p. 56 e ss., propone una tripartizione dei livelli di disciplina: uno internazionale “costituito soprattutto da principi in materia di etica (e di metodologia) della ricerca scientifica, che di per sé non sempre assurge al livello di diritto internazionale”; un livello “propriamente scientifico [...] che riguarda direttamente le cure, i trattamenti ed i medicinali [...], solo in misura rapsodica e non sempre razionale riprodotte in testi provenienti da soggetti a legittimazione politica”; e infine un “livello di regolamentazione a carattere interno [...] nel quale tendono a confluire gli input autoregolatori della comunità scientifica nazionale ed internazionale”.

<sup>141</sup> Si tratta dei principi messi a punto dall'omonimo Tribunale militare nel corso di uno dei giudizi contro i medici nazisti (cfr. *U.S.A. vs Karl Brandt et al.*), riportato da M. Barni, *La sperimentazione sull'uomo*, in C. Romano, G. Grassani (a cura di), *Bioetica*, Torino 1995, p. 436. Sul punto si veda anche W. Gasparri, *Libertà di scienza*, cit., p. 530.

<sup>142</sup> Il testo aggiornato della dichiarazione è disponibile alla pagina web dell'associazione: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. L'ultima modifica della Dichiarazione di Helsinki risale all'ottobre 2013.

commercio dei farmaci, che ha spinto l'allora Comunità Economica Europea a concordare una normativa comune sulle sperimentazioni. E' quindi a partire dal duplice impulso internazionale ed europeo, e in particolare con il recepimento delle diverse direttive comunitarie in materia ad opera del d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178<sup>143</sup>, che il legislatore ha provveduto a integrare una normazione fino ad allora a dir poco scarsa<sup>144</sup>.

Allo stato attuale, è possibile porre al centro del quadro normativo il dettato delle direttive n. 2001/21/CE e 2005/28/CE e dei relativi decreti legislativi di recepimento, per poi cercare di orientarsi in quella che appare come una vera e propria selva di linee guida, che a seconda dei casi presentano natura vincolante o meno e che, poste generalmente a livello europeo, vengono recepite nell'ordinamento per mezzo di decreti ministeriali o di determinazioni dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA). Si tratta della direttiva 2001/20/CE (recepita con d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211), relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione di medicinali ad uso umano<sup>145</sup>; e della direttiva 2005/28/CE (recepita

---

<sup>143</sup> Tale decreto ("Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali", in G.U. n. 139 del 15 giugno 1991) ha recepito le direttive 65/65/CEE, 75/319/CEE, 83/579/CEE e 87/21/CEE in materia di ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative.

<sup>144</sup> A parte le generiche previsioni contenute nella l. 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale", (art. 4, c. 1, punto 5), art. 6, c. 1, lett. c) e art. 29) e nella l. 7 agosto 1973, n. 519, "Modifiche ai compiti, all'ordinamento e alle strutture dell'Istituto superiore di sanità", come integrata dal decreto del Ministero della Salute del 28 luglio 1977, la disciplina in materia di sperimentazione era per lo più affidata a sporadici interventi ministeriali (si vedano in particolare le circolari del Ministero della Sanità 54-bis del 1967; 147 del 1972, 77 del 1975), riportati da A.M. Sandulli, *La sperimentazione clinica sull'uomo (profili costituzionali)*, in *Diritto e società*, 1978, fasc. 3, pp. 507-518. Tra l'altro, l'A. ricorda (p. 511 e ss.) come tale carenza di regolamentazione avesse spinto alcune regioni (e in particolare Lombardia e Toscana) ad approvare apposite leggi regionali, pur in assenza della competenza legislativa in materia, di esclusiva spettanza statale. Sul quadro normativo precedente al recepimento della direttiva 2001/20/CE si veda in generale E. Palermo Fabris, *La sperimentazione clinica*, cit., p. 656-658.

<sup>145</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, GUCE L 121/34, 1 gennaio 2001 (direttiva 2001/20). Tale direttiva è peraltro destinata ad essere abrogata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che entrerà in vigore a partire dal maggio 2016 (GUUE L158/1, del 27 maggio 2014). L'opportunità di passare alla forma giuridica del regolamento è stata suggerita dalla crescente diffusione delle sperimentazioni cliniche che si svolgono in Stati membri diversi, e quindi dall'esigenza di consentire a promotori e sperimentatori di avvalersi direttamente delle disposizioni comuni, riducendo così al minimo le differenze a livello di impostazione tra i vari Stati membri. Le principali innovazioni da esso introdotte rispondono da un lato all'esigenza di accogliere un'accezione più precisa di "sperimentazione clinica" (che viene infatti differenziata dallo "studio clinico"), dall'altro all'esigenza di rendere più agevole l'effettuazione di sperimentazioni multicentriche a livello europeo, in base alla considerazione per cui

con d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200), la quale, in attuazione della precedente, stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica e i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di farmaci in via di sperimentazione<sup>146</sup>.

La disciplina<sup>147</sup> posta in essere dalle direttive e recepita dai decreti legislativi presenta una polarizzazione fra norme di principio, da un lato, e disposizioni volte a regolare gli aspetti procedurali della sperimentazione, dall'altro. Le prime riguardano principalmente la tutela dei soggetti della sperimentazione (art. 3, direttiva 2001/20/CE) e in particolare minori e incapaci (artt. 4 e 5), e risultano informate al principio per cui “vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per gli altri pazienti attuali e futuri” deve essere prevalente rispetto ai “rischi e [a]gli inconvenienti prevedibili” (art. 3, c. 1, lett. a)), e comunque avere la precedenza sugli interessi della scienza e della società. Si può constatare come si tratti di principi in larga parte mutuati dal livello internazionale, e in particolare dalla già ricordata

---

“lo sviluppo scientifico indica [...] che in futuro le sperimentazioni cliniche saranno orientate verso popolazioni di pazienti più specifiche [...] rendendo necessaria...” la partecipazione di molti o di tutti gli Stati membri” (considerando n. 4, reg. n. 536/2014). Tale esigenza era comunque già presente nella direttiva 2001/20/CE, come risulta dal considerando n. 10.

<sup>146</sup> Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, GUUE L91/13, del 9 aprile 2005. In particolare la direttiva del 2005/28/CE attua gli artt. 1, c. 3, 13, c. 1 e 15, c. 5 della direttiva 2001/20/CE. Al di là delle previsioni strettamente attinenti alla fase della sperimentazione, il quadro normativo europeo in materia di medicinali è assai articolato. Accanto alla disciplina in materia di sperimentazione, va infatti menzionata almeno la normativa in materia produzione dei medicinali (direttiva 2003/94/CE, e le connesse linee guida di Good Manufacturing Practice - GMP) e di regolazione del mercato farmaceutico, fra cui in particolare le direttive n. 65/65/CEE (poi modificata dalla direttiva 75/318/CEE e dalla direttiva 91/507/CEE, che ha introdotto il principio di buona prassi clinica) e n. 2001/83/CE avente ad oggetto un “codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”) e il regolamento n. 726/2004. Un ruolo ausiliario, sia nei confronti delle istituzioni nazionali ed europee (e in particolare delle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio) che degli sperimentatori privati, è inoltre svolto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency). Per una panoramica sul punto si veda European Medicines Agency, *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency, A consistent approach to medicines regulation across the European Union*, EMA/437313/2014, 2014, consultabile alla pagina: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf) (ultimo accesso: 4 ottobre 2014); per un elenco aggiornato della normativa europea: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm) (ultimo accesso: 4 ottobre 2014).

<sup>147</sup> Per un elenco completo (al 2008) della normativa nazionale e non, si veda M.A. Antonelli, *Normativa di riferimento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci per uso umano*, in L.M. Borgia, *Manuale di Bioetica*, cit., p. 745 e ss., in particolare Tabelle 1-3. Per gli aggiornamenti successivi alla data di pubblicazione del volume si veda la pagina web dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) dedicata alla normativa in materia di ricerca e sperimentazione: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/3> (ultimo accesso: 4 ottobre 2014).

Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo del 1997<sup>148</sup>, che pure non viene menzionata nel testo della direttiva, né in quello del decreto legislativo.

Quanto alle disposizioni di dettaglio, esse riguardano le modalità di espressione del consenso informato, gli oneri informativi e documentali a carico dei diversi soggetti attivi nelle varie fasi della sperimentazione (inizio, esecuzione ed eventuale sospensione) e disciplinano inoltre la fabbricazione e l'importazione di medicinali, la loro etichettatura, nonché i controlli esperibili dalle autorità nazionali e lo scambio di informazioni a livello europeo.

Sono invece assai limitate le previsioni suscettibili di incidere direttamente sulla determinazione dell'*an* e soprattutto del *quomodo* delle sperimentazioni, che vengono infatti rimandate in larga parte alla regola del caso concreto, fissata nel protocollo della singola sperimentazione e vagliata dal comitato etico responsabile.

La “forte procedimentalizzazione e [la] creazione di meccanismi di tipo sostanzialmente amministrativo affidati a soggetti dotati di competenze tecniche multidisciplinari” [*in primis* appunto i comitati etici]<sup>149</sup>, ha fatto a ragione parlare di “legge-protocollo”<sup>150</sup>, o *content neutral*<sup>151</sup>. Una disciplina giuridica leggera<sup>152</sup> viene infatti ritenuta maggiormente idonea a soddisfare l'esigenza di lasciare spazio alle

---

<sup>148</sup> Consiglio d'Europa, *Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997. Cfr. ad esempio l'art. 2, c. 1 della direttiva 2005/28/CE. Per quanto riguarda specificamente la ricerca, cui è dedicato il Capitolo V, alla “regola generale” della libertà della ricerca scientifica in ambito biologico e medico (art. 15), vengono giustapposte alcune condizioni, di cui è richiesta la compresenza, al fine di tutelare i soggetti sottoposti alla ricerca. Fra queste, la mancanza di un metodo di ricerca alternativo alla sperimentazione sugli esseri umani e comunque la proporzione tra rischi e benefici della ricerca; l'obbligo di fornire tutte le informazioni (comprese quelle relative ai diritti e alle garanzie riconosciute dalla legge) al soggetto sottoposto alla sperimentazione, che sulla base di tali informazioni dà – e può ritirare – il proprio consenso. E' infine necessario che il progetto di ricerca sia approvato da un' “istanza competente”, che ne abbia verificato tanto la pertinenza scientifica, quanto l'accettabilità dal punto di vista etico.

<sup>149</sup> P. Milazzo, *Diritto alla salute*, cit., p. 63.

<sup>150</sup> M. Cecchetti, L. Buffoni, *Le fonti nazionali*, in S. Rodotà e M. Tallacchini (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano 2010, p. 794 e ss.

<sup>151</sup> R. Bin, La libertà di ricerca scientifica in campo genetico, in *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano 2011, p. 6.; v. anche Id., *La Corte e la scienza*, in A. D'Aloia (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2006, pp. 15-17, con particolare riferimento al d.lgs. 27 gennaio 1992, n. 116 in materia di sperimentazione sugli animali.

<sup>152</sup> Sul punto si vedano F. Giunta, *Lo statuto giuridico*, cit., p. 628 e A. Mangia, *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in L. Violini (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano 2011, citato da G. Demuro, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista dell'Associazione italiana dei costituzionalisti*, n. 4/2013, p. 4.

determinazioni dell'etica medica da un lato<sup>153</sup>, e alla libertà di ricerca scientifica dall'altro<sup>154</sup>.

Tra tali previsioni di principio, inevitabilmente formulate in termini ampi, e le rimanenti, dedicate agli aspetti procedurali della disciplina di autorizzazione della sperimentazione, lo scarto è quindi ampio.

Il compito di colmare tale scarto, traducendo i principi generali in norme applicabili dai soggetti che operano concretamente nello svolgimento delle sperimentazioni, ossia, in altre parole, il conseguimento dell'equilibrio tra solidità scientifica e accettabilità etica, appare demandato verso l'alto, o meglio, verso l'esterno, al parametro costituito da fonti di origine extragiuridica quali la Dichiarazione di Helsinki e le Linee Guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP), e verso il basso, ossia alla determinazione della regola del caso concreto, all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA)<sup>155</sup> e al comitato etico competente<sup>156</sup>, cui spetta la valutazione del protocollo della sperimentazione. Le sperimentazioni cliniche devono infatti essere "realizzate in conformità con la Dichiarazione di Helsinki" (art. 3,

---

<sup>153</sup> M. Tallacchini, *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in *federalismi.it*, 8 settembre 2005, p. 3. Sull'autoregolazione della comunità scientifica si vedano anche G. De Muro, *La ricerca scientifica*, cit. Non è poi mancato chi ha messo in luce come la sperimentazione in campo medico vada considerata "un diritto insopprimibile [anche] per via della sua indubbia valenza altruistica e sociale. [...] Questa attività, ad un tempo pericolosa per i suoi margini di incertezza e utile per le sue sperate ricadute pratiche, non può essere svolta, però, che nell'interesse del singolo paziente e con il suo consenso", F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2/2002, p. 645.

<sup>154</sup> Si veda sul punto R. Bin, *Libertà della ricerca scientifica*, cit., p. 3.

<sup>155</sup> A seguito del c.d. decreto Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189)<sup>155</sup> sono trasferite all'AIFA le competenze dell'Istituto Superiore di Sanità in materia di sperimentazioni, e la stessa è considerata autorità competente ai fini dell'intero procedimento di autorizzazione. L'Agenzia è un ente pubblico, dotato di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, che opera sotto la direzione del Ministero della Sanità, e sotto la sua vigilanza, congiuntamente al Ministero dell'Economia. Istituita con l'obiettivo di "garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti di ricerca e sviluppo" (così l'art. 48 del d.l. 269/2003, convertito in legge 326/2003), a partire dal 2004 l'AIFA è subentrata alla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici e alla Commissione Unica del Farmaco. Sul ruolo dell'AIFA si vedano V. Molaschi, *Osservazioni sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica*, in *Il Foro Amministrativo T.A.R.*, 2006, fasc. 1, pp. 233-242; A. Corpaci, *L'Agenzia italiana del farmaco: ufficio-agenzia o agenzia-ente pubblico?*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2004, fasc. 2, pp. 145-150.

<sup>156</sup> I comitati etici svolgono un ruolo cruciale nel procedimento di autorizzazione, data la natura vincolante del parere che essi sono tenuti a esprimere sulla singola sperimentazione. Per una definizione, si vedano l'art. 1, c. 1, d.m. 12 maggio 2006, e il d.m. 13 febbraio 2013 art. 1, c. 1 e 2, che individuano il comitato etico come un "organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione di fornire pubblica garanzia di tale tutela". Fra i numerosi contributi su natura e funzioni dei comitati etici, si può vedere in particolare A. Loreti Beghè, L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici, tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 2000, pp. 640-675.



secondo periodo, direttiva 2005/28; art. 3, c. 3, d.lgs. 200/2007) che, come si è visto, costituisce in primo luogo una fonte di autoregolamentazione deontologica, essendo principalmente diretta ai medici, sebbene “incoragg[i] le altre figure coinvolte nella ricerca medica sui soggetti umani ad adottare questi principi”<sup>157</sup>.

Per quanto invece riguarda le linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP), si tratta di “un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, *vincolanti* ai fini della progettazione, conduzione, registrazione e comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani” (art. 1, c. 2, direttiva 2001/20/CE). Il successivo c. 3 stabilisce che tutte le fasi della sperimentazione clinica devono essere “concepite e condotte e i loro esiti comunicati secondo i principi di buona pratica clinica”. Tali principi e linee guida di GCP sono adottati dalla Commissione<sup>158</sup>, pubblicati nel volume X delle Norme sui medicinali nell’Unione europea e aggiornati secondo la procedura di comitato *ex artt.* 5 e 7 della decisione 1999/468/CE<sup>159</sup>.

Le linee guida comunitarie per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP) sono state recepite con l’all. 1 del d.m. 15 luglio 1997<sup>160</sup>, che le qualifica come “le norme tecniche e procedurali di riferimento per l’effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia” (art. 1, c. 1), disponendo invece che le rimanenti linee guida dell’Unione Europea in materia di

---

<sup>157</sup> Associazione Medica Mondiale, *Dichiarazione di Helsinki* (aggiornata all’ottobre 2013), § 2 della Premessa.

<sup>158</sup> Si tratta della raccolta “The rules governing medicinal products in the European Union” (consultabile alla pagina [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm), ultimo accesso: 4 ottobre 2014), contenente atti di natura eterogenea, normativa e non, suddivisi in dieci volumi, di cui il primo e il quinto sono dedicati alla legislazione (anche se non mancano atti di natura legislativa anche negli altri volumi), mentre i rimanenti raccolgono “a series of guidelines” riguardanti gli aspetti tecnici della normativa, dalla produzione dei farmaci alla farmacovigilanza. A differenza delle linee guida, non sono invece vincolanti le “modalità di applicazione tecnica”, che gli Stati membri devono meramente tenere in considerazione, *ex art.* 1, c. 2 direttiva 2005/28/CE. Rientrano in tale categoria ad esempio le linee guida provenienti dalla Direzione Generale per l’Industria o per la Salute e Protezione del Consumatore della Commissione e le linee guida elaborate dalla European Medicines Agency.

<sup>159</sup> Cfr. art. 21 direttiva 2001/20/CE.

<sup>160</sup> Fra i numerosi decreti ministeriali in materia si può ricordare, oltre al d.m. 15 luglio 1997, almeno il d.m. 17 dicembre 2004, contenente prescrizioni e condizioni di carattere generale per quanto riguarda l’effettuazione delle sperimentazioni cliniche, e in particolare di quelle non finalizzate ad un interesse privato o a scopo di lucro. Un secondo gruppo di decreti è poi quello riguardante la disciplina dei comitati etici: si vedano il d.m. 12 maggio 2006, adottato in attuazione dell’art. 6, c. 7 del d.lgs. 211/2003 (che ha abrogato il precedente d.m. 18 marzo 1998), e il d.m. 8 febbraio 2013, che, a seguito del già ricordato “decreto Balduzzi” (art. 12, c. 11, d.l. 158/2012), integra e modifica, in particolare per quanto riguarda la composizione, le disposizioni del decreto del 2006.

sperimentazioni, elencate all'all. 2, vadano meramente "prese in considerazione" (art. 2, c. 2).

Vale comunque la pena di sottolineare come non sia possibile ravvisare a livello nazionale una modalità unica di recepimento di tali linee guida: questo infatti avviene, a seconda dei casi, per mezzo di decreti del ministro della salute<sup>161</sup>, o per mezzo di determinazioni dell'AIFA<sup>162</sup>, che non di rado vanno a modificare precedenti decreti ministeriali<sup>163</sup>. Pur in tale frammentarietà dell'approccio alla materia da disciplinare, si può comunque confermare l'osservazione fatta in precedenza rispetto alla esclusiva riconducibilità alla sfera dell'esecutivo della normativa esaminata, e procedere quindi all'individuazione al suo interno di quelle che possono essere considerate norme tecniche.

### *2.3. Le linee guida di buona pratica clinica come "cerniera" fra scienza, etica e diritto?*

A tal fine, ci si può chiedere quali siano gli strumenti normativi, all'interno del quadro considerato, che declinano i principi generali sopra ricordati in norme applicabili dai soggetti che operano concretamente nello svolgimento delle sperimentazioni, e che

---

<sup>161</sup> Si veda ad esempio l'art. 1, c. 3 del d. lgs. 211/2003, che prevede l'emanazione di un decreto del ministro della salute "che traspone nell'ordinamento nazionale i principi di buona pratica clinica adottati dalla Commissione Europea" e che stabilisce le linee guida dettagliate conformi a tali principi; analogamente l'art. 9, c. 11 e l'art. 15 che, al c. 6 prevede che il Ministro della salute definisca, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, le linee guida per la documentazione relativa alla sperimentazione clinica, prevedendo poi genericamente al successivo c. 7 che tale decreto "v[enga] aggiornato e t[enga] conto delle revisioni adottate dalla Commissione europea".

<sup>162</sup> Il caso più recente è costituito dalla Determinazione n. 9 del 20 settembre 2012 (Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica): entrambe le linee guida riguardano la tutela dei soggetti che partecipano alla sperimentazione, e in particolare le prime specificano "le responsabilità degli Stati membri in termini di valutazione dei dati di sicurezza e di adozione di misure per proteggere i soggetti".

<sup>163</sup> Si veda ad esempio la determinazione AIFA del 7 marzo 2011, che modifica le appendici 5 e 6 del decreto del Ministero della salute 20 dicembre 2007 riguardante la documentazione da presentare ai fini della richiesta di autorizzazione (cfr. d.m. 21 dicembre 2007, art. 8), per adeguarla alle revisioni delle linee guida pubblicate dalla Commissione europea. Sebbene l'art. 8, c. 1 del d.m. consideri parti integranti del decreto stesso tali appendici, il successivo c. 3 conferisce all'AIFA il potere di aggiornarle con provvedimento del Direttore Generale "nel rispetto delle disposizioni comunitarie".

quindi, in altre parole, sono volti a garantire l'equilibrio tra solidità scientifica e accettabilità etica<sup>164</sup>.

Stando alla lettera dell'art. 2, c. 2 del d.lgs. 211/2003 (e analogamente dell'art. 1, c. 2 della direttiva 2001/20/CE) custodi di tale equilibrio sembrerebbero essere le linee guida di Good Clinical Practice<sup>165</sup>, il cui rispetto “garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità dei dati concernenti la sperimentazione clinica stessa”. Al precedente c. 1 queste sono definite come “un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale” da osservarsi in tutte le fasi della sperimentazione (“ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti”).

In termini analoghi anche l'allegato n. 1 al d.m. 15 luglio 1997, in cui si legge come “l'aderenza a questi standard di GCP garantisce *pubblicamente* non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico”.

La garanzia pubblica di conformità a tali principi attribuita alle sperimentazioni svolte secondo le linee guida GCP ha peraltro carattere assoluto ed esclusivo: il c. 6 dispone infatti che le sperimentazioni che non vi si conformano “non sono pres[e] in considerazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio”. Alle linee guida GCP è poi data rilevanza anche da altre disposizioni normative: è in base ad esse, oltre che ad altri criteri di valutazione, che il comitato etico deve esprimere il proprio parere sul protocollo della sperimentazione<sup>166</sup>, e il loro rispetto da parte degli sperimentatori è verificato da apposite ispezioni gestite dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)<sup>167</sup>.

Proprio in virtù del loro operare come “traduttori” dei principi generali in regole specifiche, le regole di GCP conformano dal punto di vista metodologico l'effettivo svolgersi della sperimentazione: esse infatti contengono la disciplina dettagliata riguardante sia i soggetti coinvolti (*Institutional review board/independent ethics committee, investigator e sponsor*) e le rispettive responsabilità, che i documenti da

---

<sup>164</sup> Sulla necessaria coesistenza di tali elementi G. Ferrando, *La sperimentazione sull'uomo*, in M. Barni, A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano 1995, p. 249.

<sup>165</sup> V. anche l'art. 3, c. 2, d. lgs. 200/2007.

<sup>166</sup> Cfr. art. 5, c. 2 del d.m. 12 maggio 2006.

<sup>167</sup> Cfr. art. 15 direttiva 2001/20/CE e art. 15 d.lgs. 211/2003.

predisporre (fra cui in primo luogo il protocollo e il dossier dello sperimentatore) nelle diverse fasi della sperimentazione. Le regole di Buona Pratica Clinica operano quindi come una sorta di “cerniera” tra la sfera tecnico-scientifica in cui ha luogo la sperimentazione, e quella giuridica del contemperamento dei principi, e in esse sembrano perciò potersi rinvenire i tratti propri delle norme tecniche<sup>168</sup>.

#### 2.4. ...*(segue)* lo sviluppo delle linee guida di GCP tra “scientific consensus” e “regulatory consensus”

Le linee guida di GCP, come si è accennato sopra, sono approvate e pubblicate dall’International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), un *forum* che riunisce le autorità di regolazione dei farmaci<sup>169</sup> e gli esponenti dell’industria farmaceutica<sup>170</sup>, provenienti da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti. L’ICH ha iniziato a operare nel 1990, con l’obiettivo di promuovere l’armonizzazione dei requisiti tecnici per assicurare la registrazione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici, conciliando sicurezza, efficacia e qualità con l’opportunità di evitare duplicazioni delle sperimentazioni svolte sugli esseri umani e di ridurre il costo complessivo dello sviluppo di nuovi farmaci<sup>171</sup>. Le linee guida di GCP, in particolare, sono state

---

<sup>168</sup> Le linee guida di GCP sono considerate norme tecniche anche dall’art. 1 del d.m. 15 luglio 1997, in cui si legge come “le linee guida di buona pratica clinica [...] costituiscono le norme tecniche e procedurali di riferimento per l’effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia”.

<sup>169</sup> Attualmente questi sono così rappresentati: per l’Unione Europea siedono un rappresentante della Commissione (Direzione Generale per la Salute e i Consumatori) e un rappresentante della European Medicines Agency (e in particolare del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)); il Ministero della Salute Giapponese (Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW), che si avvale per il supporto tecnico del National Institute of Health Sciences (NIHS) e della Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); la Food and Drugs Administration (FDA), con il supporto tecnico del Center for Drug Evaluation and Research (CDER) e del Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); la European Free Trade Association (EFTA), rappresentata da Swissmedic, l’Agenzia svizzera per i prodotti terapeutici; e infine Health Canada, per mezzo della Health Products and Food Branch (HPFB).

<sup>170</sup> Fra queste, siedono al comitato direttivo: la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA); la Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA); la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA); l’International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA).

<sup>171</sup> Dalla pagina web dell’ICH si legge: “The objective of ICH is to increase international harmonization of technical requirements to ensure safe, effective, and high quality medicines are developed and registered in the most efficient and cost-effective manner. These activities have been undertaken to promote public health, prevent unnecessary duplication of clinical trials in humans, and minimize the use of animal testing without compromising safety and effectiveness”. Si veda anche C. R. Kubiak, *Conflicting interests & conflicting laws: re-aligning the purpose and practice of research ethics committees*, in *Brooklyn Journal of International Law*, 30, 2005, p. 782 e ss.

approvate nel maggio 1996 con la sigla E6(R2)<sup>172</sup> e costituiscono, se non l'unico, certamente il più diffuso tra i documenti adottati dall'ICH.

Può essere utile, al fine di comprendere meglio la provenienza delle norme in esame, soffermarsi sugli aspetti organizzativi e procedurali di tale organizzazione. Quanto ai primi, al vertice della struttura si trova un comitato direttivo (*steering committee*), organo di indirizzo composto dai soggetti che partecipano alle attività di armonizzazione, a ciascuno dei quali spettano due rappresentanti. A questi si aggiungono tre organismi che partecipano in qualità di osservatori, ossia l'Organizzazione Mondiale della Sanità, Health Canada e la European Free Trade Association (EFTA). Infine, partecipa, anch'essa senza diritto di voto, l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)<sup>173</sup>.

Quanto invece ai profili procedurali, l'elaborazione delle linee guida si articola in cinque fasi, e trova il proprio fulcro nell'attività di gruppi di lavoro *ad hoc*, che prendono il nome di Expert Working Groups (EWG)<sup>174</sup>. A partire da un programma di armonizzazione formalizzato in un *concept paper* e in un *business plan*, il comitato direttivo incarica infatti un gruppo di lavoro di individuare e valutare le differenze sussistenti tra le normative in vigore nelle regioni che partecipano al processo e di sviluppare “*scientific consensus required to reconcile those differences*”<sup>175</sup>. La composizione dei gruppi di esperti varia di volta in volta, in ragione del fatto che ogni

---

<sup>172</sup> Esse sono state poi adottate nel luglio dello stesso anno dal Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP, ora sostituito dal CHMP) con la denominazione di CPMP/ICH/135/95/Step5; dalla FDA nel maggio 1997 (e pubblicate nel Federal Register, 9 May 1997, Vol. 62, No. 90); dal Ministero della salute Giapponese nel marzo 1997 (PAB Notification No. 430, MHLW Ordinance No. 28).

<sup>173</sup> Al di sotto dello *steering committee*, sono poi presenti due strutture “intermedie”, ossia il Global Cooperation Group e il MedDRA Management Board. Il primo rappresenta una sede di confronto più allargato, in merito a specifiche iniziative regionali di armonizzazione, coinvolgendo, fra gli altri, anche Australia, Brasile, Cina, Russia e India, attraverso le relative autorità operanti in campo medico-farmaceutico. Il secondo, composto da sei membri dello *steering committee*, dall'autorità di regolazione farmaceutica britannica (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA), dall'OMS, da Health Canada e dall'IFPMA, si occupa invece di sviluppare e gestire il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), che costituisce una delle attività principali attraverso cui l'ICH porta avanti la politica di armonizzazione, insieme all'elaborazione delle linee guida.

<sup>174</sup> Sebbene questi rivestano un ruolo centrale nel procedimento di armonizzazione, vi sono però anche altri tipi di *working groups*: in particolare si possono ricordare gli Informal Working Groups, che svolgono le attività preparatorie all'attività di armonizzazione vera e propria; gli Implementation Working Groups (IWG), cui invece spetta di elaborare documenti che facilitino l'applicazione delle linee guida esistenti; sono poi presenti semplici Discussion Groups.

<sup>175</sup> Così riporta la pagina web dell'ICH (<http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/working-groups.html>) - ultimo accesso: 4 ottobre 2014).

parte nomina un referente per ciascuna questione, scegliendolo generalmente all'interno della propria rete di esperti.

Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro designato concorda al suo interno una bozza di linee guida, che viene poi inviata al comitato direttivo; questo a sua volta valuterà per ciascuna delle questioni tecniche affrontate, la sussistenza di un “*sufficient scientific consensus*”, che si ritiene raggiunto quando almeno uno dei due rappresentanti di ciascun organismo partecipante esprime parere favorevole.

La fase successiva consiste nello sviluppo, a partire dal documento tecnico, di una *draft guideline* da parte dei tre attori istituzionali partecipanti al processo (Unione Europea, Stati Uniti e Giappone). Tale documento esce quindi dal procedimento interno all'ICH, per essere sottoposta alle ordinarie procedure di consultazione pubblica previste da ciascuna della autorità regolatorie (nel caso dell'Unione Europea, viene pubblicata come una bozza di *guideline* del Committee for Medicinal Products for Human Use - CPMH).

Terminata la fase consultiva, il documento riprende il proprio percorso all'interno dell'ICH: i risultati delle consultazioni pubbliche sono infatti discussi nuovamente a livello di gruppo di lavoro di esperti (EWG), che apporta le modifiche ritenute opportune e approva una nuova versione del documento. Questo dovrà infine essere sottoposto al vaglio del comitato direttivo, cui spetta la decisione finale in merito all'adozione delle linee guida: qualora al suo interno si convenga sulla sussistenza di un “*sufficient consensus*” sul testo, questo viene sottoscritto dai soggetti regolatori come un “ICH Harmonised Tripartite Guideline”, che gli stessi si impegnano a implementare secondo le medesime procedure previste per le proprie linee guida<sup>176</sup>.

Sono due gli elementi che possono essere individuati come caratterizzanti il procedimento appena descritto. In primo luogo, la compresenza di due diverse dimensioni della regola del consenso, posta a base delle singole fasi decisionali: scientifico – all'interno del gruppo di lavoro – e “regolatorio” – a livello di comitato direttivo, con una prevalenza, in ultima istanza, di quest'ultimo. In secondo luogo, l'intrecciarsi della dimensione “pubblicistica” delle procedure interne agli organismi di regolazione con quella “privatistica” dell'ICH, che è stato ricondotto al modello

---

<sup>176</sup> Le linee guida risultanti da tale procedimento sono adottate, oltre che dai soggetti partecipanti alla loro formazione, anche da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (possono però partecipare inviando i propri commenti sulla draft guideline, in parallelo alle procedure di consultazione).

della *regulatory negotiation* o *negotiated rulemaking*<sup>177</sup>, vede i soggetti interessati partecipare direttamente al procedimento di formazione della regola, in una posizione paritetica rispetto ai soggetti pubblici. Nel caso in esame va tuttavia sottolineato come manchi la previsione di una partecipazione, se non nella fase della consultazione pubblica, dei soggetti (pazienti o volontari sani), che si sottopongono alla sperimentazione, di modo che il ventaglio dei “portatori di interessi” coinvolti risulta incompleto.

Un’ultima questione riguarda l’adattamento delle linee guida considerate al progresso tecnico scientifico: a livello di ICH, la procedura seguita per l’aggiornamento è analoga a quella descritta per l’approvazione. E’ interessante considerare che, se in genere una delle principali problematiche poste della produzione pubblicistica di norme tecniche è quella delle lungaggini procedurali, non si può dire altrettanto per quanto riguarda le procedure interne all’ICH. Per la prima revisione delle linee guida di GCP, attualmente in corso, è infatti previsto un calendario dei lavori che copre un arco di tempo di circa due anni<sup>178</sup>. Anche a livello europeo sono previste delle “corsie preferenziali” per l’aggiornamento delle linee guida di GCP attraverso la procedura di comitato (art. 21, direttiva 2002/20/CE).

## 2.5. Linee guida a confronto

Passando a considerare il profilo della rilevanza che l’ordinamento attribuisce alle linee guida GCP, si può in primo luogo constatare la loro origine extra-giuridica: sebbene il procedimento descritto veda la partecipazione delle autorità di regolamentazione del mercato farmaceutico accanto alla comunità scientifica e a

---

<sup>177</sup> J.G. Contrera, *The Food and Drug Administration and the International Conference on Harmonization: how harmonious will International pharmaceutical regulations become?*, in *The American University Administrative Law Journal*, 8, 1995, p. 937 e ss. V. anche *infra*, Cap. III.2.2.

<sup>178</sup> Il passare del tempo e la connessa evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche da esse presupposte, hanno infatti indotto l’ICH a promuoverne una revisione, finalizzata ad integrarle con ulteriori raccomandazioni che diano conto dei cambiamenti intervenuti. Il gruppo di lavoro (EWG) incaricato di elaborare l’*addendum* è composto da due rappresentanti per ciascuno dei membri del comitato direttivo (EU, EFPIA, FDA, PhRMA, MHLW, JPMA, Health Canada e Swissmedic) e, su richiesta, da un membro nominato dall’OMS, da WSMI, IGPA, dall’industria biotecnologica e da RHIs/DRAa, DoH. Fra questi, è richiesta la presenza di esperti in materia di buona pratica clinica con specifica esperienza in materia di gestione della qualità della sperimentazione. Si veda la documentazione relativa all’approvazione di un *addendum* alle linee guida del 1996, consultabile alla pagina: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_EWG\\_Work\\_Plan\\_15\\_August\\_2014.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_EWG_Work_Plan_15_August_2014.pdf)

quella “economica”<sup>179</sup>, l’ingresso delle linee guida di GCP nella sfera della giuridicità è avvenuto solo con il loro recepimento da parte dell’allegato n. 1 del d.m. 15 luglio 1997 (cui rinvia l’art. 4, c. 2, del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200): la prima delle due disposizioni, come ricordato, attribuisce alle linee guida la qualifica di “norme tecniche e procedurali di riferimento per l’effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia” (art. 1, c. 1)<sup>180</sup>. La seconda ne conferma la natura vincolante ai fini dell’effettuazione delle sperimentazioni stabilendo che “le linee guida dettagliate di buona pratica clinica per le sperimentazioni a fini industriali, da osservare ai sensi dell’art. 1, c. 3 del d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211, nella esecuzione delle sperimentazioni cliniche, sono quelle stabilite dal presente decreto legislativo e dall’allegato 1 al decreto del ministro della sanità in data 15 luglio 1997”. L’art. 41, c. 4 del medesimo decreto collega poi all’inosservanza delle linee guida, sempre “salvo che il fatto costituisca reato”, una consistente sanzione amministrativa.

Cercare di qualificare le linee guida considerate dal punto di vista della natura giuridica non è operazione priva di difficoltà e fa anzi emergere le note problematiche legate all’esercizio della potestà regolamentare del governo, e in particolare il fenomeno della “fuga dal regolamento”<sup>181</sup>. Se infatti il decreto ministeriale 15 luglio 1997, e i relativi allegati<sup>182</sup>, non presentano i requisiti formali richiesti dall’art. 17 della l. 400/1988 ai fini della sua qualifica alla stregua di fonte regolamentare<sup>183</sup>, appare d’altro canto difficile negarne la natura sostanzialmente normativa. In tal senso

---

<sup>179</sup> P. Milazzo, *Diritto alla salute*, cit., p. 57.

<sup>180</sup> Sull’attribuzione di valore normativo alle regole di buona pratica clinica, vedere D. Castronuovo, L. Ramponi, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in *Trattato di Biodiritto*, vol. IV, A. Belverdere, S. Riondato (a cura di), *Le responsabilità in medicina*, Milano 2011, spec. p. 971. Giova comunque precisare che, evidentemente, le altre linee guida provenienti dall’ICH si collocano invece su un piano diverso: sebbene alla loro formazione, come visto, partecipi anche l’EMA, impegnandosi a implementarle all’interno del proprio ambito di regolazione, e sebbene esse siano in alcuni casi recepite per mezzo di determinazioni del direttore dell’AIFA (l’art. 17, c. 4 del d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 parla in proposito di “linee guida ‘supplementari’, [da adottarsi] tenuto conto anche delle linee guida della commissione europea in materia), esse sono tuttavia prive di una vera e propria cogenza, essendo piuttosto ipotizzabile il loro carattere di raccomandazioni: pur provenendo dai medesimi soggetti, manca infatti in relazione ad esse l’incorporazione vera e propria mediante recepimento nell’“allegato tecnico”.

<sup>181</sup> Sul fenomeno della “fuga dal regolamento” si rinvia al Cap. III.1.1.

<sup>182</sup> Sulla partecipazione degli allegati alla natura dell’atto “principale”, si veda A. Cervati, *In tema di allegati ad un atto legislativo, e delegificazione di tabelle*, in *Giur. Cost.* 1981, p. 1620 e comunque, più diffusamente, il Cap. III.1.1.

<sup>183</sup> Oltre a non recare la denominazione di “regolamento”, mancano tanto il parere del Consiglio di Stato quanto il visto e la registrazione della Corte dei conti. La letteratura sia costituzionalistica che amministrativistica sui criteri da seguire nella qualificazione degli atti normativi del governo è amplissima. Per i fini che qui interessano basi un rinvio a A.M. Sandulli, *Sugli atti amministrativi generali a contenuto non normativo*, in *Foro it.*, vol. 77, n. 10, 1947, pp. 218-219.



depongono la generalità e l'astrattezza delle previsioni in esso contenute, da intendersi come "idoneità alla ripetizione nell'applicazione (generalità) e come capacità di regolare una serie indefinita di casi (astrattezza)", non potendo quindi essere disconosciuto il carattere normativo di un atto "solo perché esso si applica esclusivamente agli operatori di un settore"<sup>184</sup>; la distinzione tra atto normativo e atto amministrativo generale andrebbe infatti ricercata nella indeterminabilità dei destinatari, dirigendosi il primo a soggetti "indeterminabili sia *a priori* che *a posteriori*", il secondo a soggetti "indeterminabili *a priori*, ma certamente determinabili *a posteriori* in quanto è designato a regolare non una serie indeterminata di casi, ma, conformemente alla sua natura amministrativa, un caso particolare, una vicenda determinata, esaurita la quale vengono meno anche i suoi effetti"<sup>185</sup>.

Più che nell'esame della giurisprudenza relativa alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci la cui sperimentazione è stata eseguita in difformità rispetto alle linee guida di GCP, in applicazione dell'art. 141, c. 3, d.lgs. 219/2007, che appare infatti piuttosto scarna<sup>186</sup>, qualche ulteriore chiarimento attorno alla natura delle norme tecniche considerate si può ricavare da un confronto con una diversa tipologia di linee guida, che vengono utilizzate non nell'ambito della sperimentazione, bensì in quello della cura. Si tratta delle linee guida di buona pratica medica, che nel corso del tempo sono venute ad assumere un ruolo centrale in materia di accertamento della responsabilità medica per fatto colposo, e che sono progressivamente state oggetto di una sempre maggiore attenzione da parte del legislatore, fino a trovare un formale riconoscimento nell'art. 3, c. 1 del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni in l. 8 novembre 2012, n. 189, c.d. legge Balduzzi.

---

<sup>184</sup> Così l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, n. 9, 2012, § 5.4.2. del Considerato in diritto, nel qualificare come atto normativo il d.m. 6 febbraio 2006 (in G.U. n. 38 del 15 febbraio 2006), emanato dal Ministro delle attività produttive in concerto con il Ministro dell'ambiente, in carenza dei presupposti di cui all'art. 17, l. 23 agosto 1988, n. 400.

<sup>185</sup> Ibid.

<sup>186</sup> Si vedano ad esempio la sent. del T.A.R. Lazio, sez. III, n. 1268/2013, la sent. del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1631/2014, che conferma il provvedimento di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ("ALSIDOL") perché gli studi volti ad accertare la bioequivalenza del farmaco "non erano stati condotti in conformità alle Linee guida delle norme di buona pratica clinica e non potevano ritenersi quindi attendibili" (punto 7). In questi casi non rileva l'accertamento dell'efficacia terapeutica del farmaco, basandosi il provvedimento esclusivamente sul mancato rispetto delle linee guida.

Questa dispone infatti che “l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”<sup>187</sup>.

Senza addentrarsi nell’ampio dibattito attorno alla natura di tali linee guida quali regole cautelari generiche o specifiche, e i relativi risvolti sulla configurazione della condotta colposa<sup>188</sup>, può essere interessante considerare le differenze che intercorrono tra le due tipologie di linee guida considerate, in particolare per quanto riguarda le finalità da esse perseguite e i soggetti da cui provengono. La prima questione che si pone è quella dell’individuazione di quali siano in concreto le “linee guida [...] accreditate dalla comunità scientifica”: mancando il loro recepimento in allegato come nel caso del d.m. 15 luglio 1997, dal momento che il legislatore si limita ad un generico rinvio, è infatti lasciato all’interprete il compito di integrare il dettato normativo<sup>189</sup>.

Può quindi essere utile richiamare la definizione di linee guida adottata dall’Institute of Medicine di Washington D.C. nel 1992, secondo cui si tratta di “raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più

---

<sup>187</sup> La previsione in esame ha alimentato il già ricco dibattito in ambito penalistico e medico-legale per quanto riguarda la colpa medica e il ruolo che nella sua definizione giocano le linee guida. Sul punto si rinvia, fra i molti, a C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 4/2013, pp. 51-72; ivi anche D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, pp. 73-85. Per una prospettiva costituzionalistica sulla questione, si veda P.I. D’Andrea, *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in *www.forumcostituzionale.it*, 10 ottobre 2013.

<sup>188</sup> Su cui si veda in generale D. Castronuovo, L. Ramponi, *Dolo e colpa*, cit., p. 972 e ss., alla cui ampia bibliografia si rinvia.

<sup>189</sup> Il che pone non pochi problemi sotto il profilo del principio di tassatività, come non ha mancato di rilevare l’ordinanza del Tribunale di Milano, 21 marzo 2013, con cui è stata sollevata questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 citato in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 11 della Costituzione. La Corte (ord. 6 dicembre 2013, n. 295) ha tuttavia ritenuto la questione manifestamente inammissibile per difetto di rilevanza. Sul punto cfr. C. Brusco, *Linee guida*, cit., p. 67 e ss. A livello nazionale va comunque ricordato il Sistema nazionale per le linee guida (<http://www.snlg-iss.it/>) che, sulla base di un accordo tra Istituto superiore di sanità e Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, promuove l’elaborazione e raccoglie le linee guida relative ai diverse ambiti terapeutici.

appropriate in specifiche circostanze cliniche”<sup>190</sup>, al tempo stesso meno specifiche di protocolli e *check-lists* e più dettagliate dei codici deontologici<sup>191</sup>. In termini analoghi, la Corte di cassazione le ha definite come “sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche”<sup>192</sup>. Emerge quindi in primo luogo la funzione orientativa delle linee guida considerate: esse delineano un “percorso diagnostico terapeutico ideale”<sup>193</sup>, che tuttavia non può che cedere il passo alle peculiarità presentate dal caso concreto<sup>194</sup>. Tale necessaria flessibilità si discosta quindi in modo netto rispetto alla funzione di pubblica garanzia svolta dalle linee guida di GCP elaborate dall’International Conference on Harmonization, volte non tanto a fornire un supporto nella conduzione della sperimentazione, quanto piuttosto a rendere omogenee le

<sup>190</sup> Definizione coniata da M.J. Field e K.N. Lohr, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington 1992, p. 35, e riportata da M. Caputo, “Filo d’Arianna” o “Flauto magico”? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 3, 2012, p. 877. Altre definizioni elaborate dalla dottrina (prevalentemente penalistica e medico-legale) sono riportate da C. Brusco, *Linee guida*, cit., p. 52 e ss.

<sup>191</sup> Il primo termine indicherebbe infatti “un predefinito schema di comportamento diagnostico-terapeutico [...] una sequenza di comportamenti assai ben definiti come occorre, ad esempio, all’interno di un programma di ricerca clinica” (E. Terrosi Vagnoli, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico legali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1999, p. 194); il secondo indica “liste o schemi di controllo [...] che si prefiggono di ‘catturare’ gli errori generati dalla complessità crescente dell’*ars medica*” (M. Caputo, cit., p. 907); su un piano diverso si collocano, almeno idealmente, i codici deontologici, le cui regole dovrebbero segnare “il corretto comportamento dell’operatore sanitario per quanto concerne il rapporto dialettico con gli altri professionisti e, soprattutto, con il paziente affidato alle sue cure”, presentando quindi un carattere eminentemente etico-sociale (P.I. D’Andrea, *Diritto, tecnica, economia*, cit., p. 6. Vale comunque la pena di ribadire quanto già osservato (v. *supra*, p. 17) quanto al criterio dell’autoqualificazione, che si rivela altamente impreciso, in particolare in relazione a tali tipologie di norme tecniche, non consentendo di tracciare chiare linee di demarcazione tra l’una e l’altra.

<sup>192</sup> Cass. pen. n. 16237 del 2013.

<sup>193</sup> L’espressione è P. Piras e A. Carboni, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in S. Canestrari, F. Giunta, R. Guerini e T. Padovani (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa 2009, p. 287, secondo cui le linee guida vanno considerate alla stregua di “un percorso diagnostico terapeutico ideale, suggerito sulla base della migliore scienza ed esperienza di un dato contesto storico da società scientifiche di prestigio internazionale. Esse nascono per agevolare i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più adeguate a fronte di determinati quadri patologici”.

<sup>194</sup> Di qui parte delle difficoltà legate alla novella legislativa, su cui si veda C. Brusco, *Linee guida*, cit., p. 54: “la violazione delle linee guida non sempre costituisce fonte di responsabilità – quando le caratteristiche del caso affrontato rendevano plausibilmente necessario adottare una diversa strategia terapeutica o chirurgica – e [...] il rispetto formale delle linee guida non sempre esonera da responsabilità quando il medico non abbia tenuto conto di specificità che caratterizzavano la patologia del paziente e che avrebbero dovuto indirizzare per una terapia diversa o per completare quella prevista dalle linee guida con ulteriori interventi”. Cfr. anche P. Piras, *In culpa, sine culpa. A proposito dell’art. 3, co. 1, l. 8 novembre 2012, n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell’attività medica)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 26 novembre 2012.

diverse discipline nazionali, e di conseguenza raffrontabili i risultati, principalmente ai fini dei procedimenti necessari all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Un secondo profilo riguarda la provenienza varia delle linee guida in ambito medico: se una bipartizione di massima è quella che vede da un lato le linee guida elaborate a livello internazionale e dall'altro quelle riconducibili ad ambiti più ristretti (nazionali, regionali o locali – a livello di singola struttura sanitaria)<sup>195</sup>, caratteristica comune è quella di provenire comunque da “enti, istituzioni, società scientifiche che si sono presentate nell'arengo scientifico con le carte in regola, perché venisse loro riconosciuta l'autorità necessaria per formulare consigli, prescrizioni, raccomandazioni in singoli settori dell'attività sanitaria”<sup>196</sup>. Va comunque tenuto presente che se le linee guida sono nate come discipline private, elaborate all'interno della professione medica, si è progressivamente assistito a proliferazione da parte di soggetti anche istituzionali (in primo luogo le stesse strutture sanitarie), nell'ottica di individuare il “percorso ideale” non solo sul piano terapeutico, ma anche in termini di efficienza e di economicità<sup>197</sup>.

Dal punto di vista della natura giuridica, le linee guida da ultimo considerate vengono quindi generalmente ricondotte alla categoria delle “discipline” o delle *leges artis* non solo in base alla loro formazione e alla loro origine, ma anche ai loro contenuti e struttura<sup>198</sup>. Qualificazione che non pare invece potersi applicare alle linee guida di GCP che, come visto sopra, appaiono presentare un carattere più propriamente normativo<sup>199</sup>, sia sotto il profilo formale, in ragione del recepimento per mezzo di allegato ad un decreto ministeriale, che per quanto riguarda provenienza e modalità di

---

<sup>195</sup> Bipartizione proposta da D. Castronuovo, L. Ramponi, *Dolo e colpa*, cit., p. 974.

<sup>196</sup> M. Portigliatti Barbos, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Diritto penale e processo*, n. 7, 1996, p. 893. Per quanto riguarda i diversi procedimenti seguiti nell'elaborazione delle linee guida, si veda E. Terrosi Vagnoli, *Le linee guida per la pratica clinica*, cit., p. 202 e ss.

<sup>197</sup> Sulle problematiche poste da tale “convergenza” di interessi si veda M. Caputo, “*Filo d'Arianna*” o “*Flauto magico*”?”, cit., p. 3 e ss. e P.I. D'Andrea, *Diritto, tecnica, economia*, cit., p. 22 secondo cui “l'irrompere di considerazioni di carattere economico nelle valutazioni che dovrebbero essere prettamente scientifiche sta a significare una torsione delle norme ‘tecniche’ in norme ‘politiche’, proprio perché esse non si limitano a determinare procedure corrette secondo criteri di ‘hard science’, ma riguardano elementi di tipica discrezionalità politica, quale, appunto, l'impiego e l'allocazione delle risorse economiche”.

<sup>198</sup> D. Castronuovo, L. Ramponi, *Dolo e colpa*, cit., p. 974.

<sup>199</sup> Ibid., p. 971, i quali annoverano le linee guida contenute nel d.m. 15 luglio 1997 fra le (poche) “norme di legge o regolamenti in settori speciali che stabiliscono criteri e parametri precauzionali, in via generale e astratta”. Sui rapporti tra linee guida provenienti dalla comunità scientifica e linee guida dotate di una particolare natura formale (in genere, come si è visto, di decreto ministeriale), si veda A. De Tura, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in R. Balduzzi (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna 2010, pp. 257-274.

formazione, che pure pare potersi collocare in una “zona grigia” tra pubblico e privato.

Il quadro delineato nei paragrafi precedenti consente di svolgere alcune considerazioni per quanto riguarda le norme tecniche, individuate nelle linee guida di buona pratica clinica, all’interno del quadro normativo considerato.

Alcune osservazioni possono in primo luogo essere svolte da una prospettiva formale. Prendendo in esame la tipologia di fonti utilizzate emerge infatti una precisa collocazione della scelta normativa: per quanto riguarda i livelli di governo coinvolti, essa appare prevalentemente riconducibile alla sfera europea, dal momento che le scelte di fondo sono state finora adottate per mezzo di direttive. Tale tendenza appare confermata dalla decisione di passare ad una disciplina diretta della materia da parte dell’Unione, per mezzo dell’adozione del regolamento 536/2014, che si sostituirà alla direttiva 2001/20/CE. Si è già visto come tale scelta sia stata dettata principalmente da esigenze di uniformità, e sia finalizzata allo svolgimento di sperimentazioni su una scala geografica più ampia. Per quanto invece concerne la collocazione della scelta normativa all’interno dell’ordinamento nazionale, questa risulta riconducibile in via esclusiva alla sfera dell’esecutivo. Se da un lato ciò appare dipendere dalla provenienza comunitaria della disciplina, e quindi al recepimento per mezzo di decreto legislativo della disciplina contenuta nelle direttive, dall’altro suscita qualche perplessità la totale assenza di un contributo parlamentare.

Per quanto invece riguarda la collocazione dell’elaborazione del dato tecnico-scientifico all’interno del procedimento di formazione della norma tecnica, non può che constatarsi come questo avvenga al di fuori del circuito “ordinario” di formazione del diritto<sup>200</sup>. L’incorporazione, avvenuta in questo caso per mezzo di un allegato, determina infatti l’ingresso nella sfera della giuridicità di un contenuto normativo elaborato altrove (nel caso in esame all’interno della International Conference on Harmonization), rispetto al quale il legislatore (europeo e nazionale) opera meramente

---

<sup>200</sup> Si veda sul punto A. Moscarini, *Le norme dei privati*, in M. Ruotolo (a cura di), *Scritti in onore di Franco Modugno*, Napoli, 2011, secondo cui, se da un lato “la tendenza a situare i processi decisionali al di fuori degli organi appartenenti al circuito di responsabilità democratica è considerata con sfavore da quella dottrina che deve il pericolo di sostituzione dei politici con gli ‘esperti’, per l’adozione di decisioni prive di discrezionalità ed imposte da valutazioni scientifiche”, dall’altro tale tendenza “crea, però, anche maggiore stabilità e certezza delle decisioni, le quali appaiono frutto non tanto di apprezzamento politico e di valutazione di opportunità, quanto prodotto di rapporti causa-effetto” (p. 2315).

una scelta di recepimento: il dato tecnico-scientifico sfugge quindi ad un'elaborazione in senso lato politica e rimane nel dominio quasi esclusivo degli attori tecnico-scientifici o economici, dando luogo a quello che è stato definito come un “ampliamento dello spazio della tecnica rispetto a quello del potere”<sup>201</sup>.

---

<sup>201</sup> P. Milazzo, *Il diritto alla salute*, cit., p. 60.

### **3. Inquinamento atmosferico ed emissioni industriali fra valori-soglia e migliori tecniche disponibili**

#### *3.1. Tecnica, ambiente e le diverse dimensioni della tutela dell'aria*

Il diritto dell'ambiente costituisce un campo classico per l'indagine dei rapporti tra tecnica e diritto, caratterizzandosi per una rilevanza centrale delle considerazioni di tipo tecnico-scientifico e avendo perciò visto fiorire i primi studi dedicati specificamente alle norme tecniche<sup>202</sup>: come si avrà modo di considerare a breve, accade infatti di frequente che proprio in relazione a tali aspetti “si pong[a]no i problemi più seri e si gioc[hi]no in larga parte le sorti, in termini di efficacia complessiva, della regolazione normativa dei fenomeni ambientali”<sup>203</sup>.

Le ragioni di tale “affinità elettiva” tra tecnica e diritto dell'ambiente sono di facile individuazione: così come la conoscenza dell'ambiente e dei suoi meccanismi è rimessa in larga parte (se non del tutto) al sapere tecnico-scientifico, allo stesso modo, “la necessità di diminuire l'impatto che i fattori antropici hanno sull'ambiente obbliga ad intervenire sulle modalità di esecuzione e di esercizio degli impianti, sui metodi di trasformazione delle materie prime, sui cicli produttivi, sulle tecnologie di gestione dei materiali di risulta della produzione e su altri aspetti connessi che hanno un indubbio carattere tecnico”<sup>204</sup>. L'indifferenza alle barriere territoriali che contraddistingue tanto la tecnica, quanto l'ambiente (e in particolare l'atmosfera), non può poi che rafforzare tale legame<sup>205</sup>.

---

<sup>202</sup> S. Grassi, M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006; ma anche V. Onida, *Il sistema delle fonti in materia ambientale, con particolare riferimento alla normativa tecnica*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994.

<sup>203</sup> V. Onida, *Il sistema delle fonti*, cit., p. 62.

<sup>204</sup> A. Borzi, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente. Il caso del d. lgs. 11 maggio 1999, n. 152*, in U. de Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino 2002, p. 352. In termini analoghi M. Cecchetti, *Note introduttive allo studio delle norme tecniche nel sistema delle fonti a tutela dell'ambiente*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti*, Torino, 1996, p. 150, secondo cui “proprio all'interno delle normative tecniche è racchiuso quasi sempre il nucleo fondamentale delle scelte di tutela dell'ambiente e dunque anche degli obblighi e dei limiti che si impongono alle attività dei privati e delle pubbliche amministrazioni. Si può quindi affermare non soltanto che la disciplina della tutela dell'ambiente trova il suo strumento principale ed irrinunciabile nelle regole di tipo tecnico, ma anche che in questa materia – ed è ciò che più spesso viene trascurato – queste regole non risultano quasi mai meramente accessorie o prive di una propria, autonoma, efficacia normativa, bensì finiscono, in molti casi, per condizionare profondamente la concreta operatività delle scelte e delle soluzioni adottate nella disciplina puramente ‘giuridica’”.

<sup>205</sup> T. Treves, *I condizionamenti di diritto internazionale della legislazione ambientale: aspetti generali*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale*, cit., p. 31 e ss.

Fra le molteplici branche del diritto ambientale, si è scelto di concentrare l'attenzione sulla tutela dell'aria, e in particolare sulla disciplina delle emissioni inquinanti di origine industriale. E' noto come la normativa relativa alla tutela dell'aria risulti particolarmente articolata, andando a coprire un esteso arco di soggetti e di aree di intervento. Basti tenere presente che, accanto alle misure volte a contrastare il fenomeno dell'inquinamento atmosferico – che già di per sé interessa un panorama di situazioni assai variegato, dalle emissioni di origine industriale, qui in esame, a quelle di origine civile, sia fisse (quali gli impianti di riscaldamento), che mobili (il traffico veicolare) – opera la disciplina relativa alla tutela e alla promozione della qualità dell'aria. Entrambe si sviluppano in larga parte a livello europeo, trovando però spesso la loro origine a livello internazionale (come nel caso della normativa posta in essere in attuazione del Protocollo di Kyoto) e venendo poi integrate a livello nazionale, regionale e locale.

L'estrema complessità del quadro, unita agli obiettivi che il presente lavoro si prefigge, suggeriscono di limitare la ricostruzione del dato normativo al minimo indispensabile per orientarsi nella ricerca delle norme tecniche presenti, salvo poi approfondire gli aspetti ad esse relativi. A questo fine, punto di partenza "obbligato" è il chiarimento dell'oggetto della disciplina, ossia la precisazione di cosa si intenda per inquinamento atmosferico da un lato, e per emissioni inquinanti dall'altro. Entrambe le definizioni sono poste dal d. lgs. 3 aprile 2006, n. 152 (c.d. codice dell'ambiente) che, all'art. 268, c. 1, lett. a) riconduce al primo qualsiasi "modificazione dell'aria atmosferica, dovuta all'introduzione nella stessa di una o più sostanze in quantità e con caratteristiche tali da ledere o da costituire un pericolo per la salute umana o per la qualità dell'ambiente, oppure tali da ledere i beni materiali o compromettere gli usi legittimi dell'ambiente"<sup>206</sup>. Di conseguenza, per emissioni (art. 268, c. 1, lett. b)) si dovranno intendere le sostanze allo stato liquido, solido o gassoso che, immesse in atmosfera, possono causare tale fenomeno di inquinamento<sup>207</sup>: già da questo primo

---

<sup>206</sup> Sulla definizione di inquinamento atmosferico (che conferma in larga parte quella posta dalla normativa previgente (d.p.r. 24 maggio 1988, n. 203), si veda M. Lastraioli, *Art. 268. Definizioni. Inquinamento atmosferico*, in G. Bottino (a cura di), *Codice dell'ambiente: commento al D. lgs. 3 aprile 2006, n. 152, aggiornato alla legge 6 giugno 2008, n. 101*, Milano 2008, pp. 2214-2215. Per alcune osservazioni critiche in proposito si veda M. Midiri, *La disciplina delle emissioni in atmosfera nel "testo unico ambiente"*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 2, 2010, p. 265.

<sup>207</sup> Ai sensi delle successive lett. c), d), e) ed f) vengono poi individuate le diverse tipologie di emissioni (convogliate, diffuse, tecnicamente convogliabili e totali).



confronto con il dato normativo emerge con chiarezza la stretta connessione tra dimensione valutativa ed elemento tecnico, chiamato a definire non solo quali siano le sostanze in questione, ma anche a determinare il loro potenziale lesivo (“tali da ledere o da costituire un pericolo”) rispetto ai beni tutelati (salute umana e qualità dell’ambiente).

### 3.2. Il quadro normativo: dall’Europa al Codice dell’ambiente (d. lgs. 152/2006)

La normativa nazionale in materia di emissioni inquinanti di origine industriale è ricalcata in larga parte su quella comunitaria, attualmente posta dalla direttiva 2010/75/UE (c.d. direttiva IED – Industrial Emissions Directive)<sup>208</sup>. L’impianto normativo comunitario, adottato sia per quanto riguarda le emissioni industriali<sup>209</sup> nell’aria, che quelle in acqua e nel suolo, ruota tradizionalmente attorno a due punti cardine, ossia da un lato la sottoposizione ad autorizzazione di tutte le attività che comportano emissioni inquinanti; dall’altro l’impiego delle migliori tecnologie disponibili (*best available technologies* – BAT) quale parametro per la fissazione in concreto della soglia di emissione consentita, all’interno di una forbice di valori massimi e minimi individuati dalla direttiva stessa.

Dal punto di vista della struttura dell’atto normativo, la disciplina è distribuita in due blocchi: il *corpus* principale della direttiva è incentrato sul procedimento autorizzatorio, descrivendo i criteri che le autorità competenti devono tenere in considerazione ai fini della fissazione delle condizioni contenute nell’autorizzazione, i controlli che le stesse devono effettuare (art. 23) e la previsione di diritti di

---

<sup>208</sup> A partire dal gennaio 2014 la direttiva IED ha riunito in un unico strumento normativo la disciplina prima contenuta in diverse altre direttive a carattere settoriale. Le disposizioni relative alla prevenzione e riduzione dell’inquinamento erano poste dalla direttiva n. 2008/1/CE (c.d. direttiva IPPC – Integrated Pollution Prevention and Control). Sono confluite nella direttiva IED anche le direttive nn. 2000/76/CE (smaltimento dei rifiuti), 1999/13/CE (relativa all’impiego di solventi), 78/176/CEE, 82/883/CEE e 92/112/CEE (relative all’impiego di diossido di titanio). Sull’influenza del diritto dell’Unione europea sul diritto dei singoli Stati membri, si veda A. Epiney, *EU environmental law: sources, instruments and enforcement*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, n. 3, 2013, pp. 403-404.

<sup>209</sup> Le attività che ricadono nell’ambito di applicazione della direttiva sono elencate all’all.1 e includono, ad esempio, produzione di energia, industrie siderurgiche, minerarie e chimiche e l’allevamento di animali. Specifici titoli sono poi dedicati agli impianti di combustione, a quelli di incenerimento dei rifiuti, agli impianti che utilizzano solventi organici e a quelli che producono biossido di carbonio, per i quali sono poi previste specifiche soglie di emissione. Sono invece oggetto di regimi speciali, posti da apposite direttive lo stoccaggio e la distribuzione di benzina (Direttive 1994/63/CE e 2009/126/CE) e i grandi impianti di combustione (Direttiva 2001/80/CE, destinata all’abrogazione da parte della direttiva IED a partire dal 2016).

partecipazione da parte dei soggetti interessati (art. 24). I contenuti di carattere tecnico, quali le tipologie di impianti rientranti nell'ambito di applicazione della disciplina, i limiti di emissione, gli elenchi delle sostanze inquinanti, sono invece contenuti nei numerosi allegati<sup>210</sup>. Non tutte le tipologie di impianti a cui si applica la direttiva IED vi trovano però direttamente fissati i relativi limiti di emissione: in alcuni casi l'individuazione è infatti rimessa alla discrezionalità del legislatore nazionale, oppure direttamente all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione, limitandosi l'all. 2 ad elencare le sostanze considerate inquinanti ai fini dell'applicazione della direttiva<sup>211</sup>.

A livello nazionale, la disciplina contenuta nella direttiva IED è andata ad integrarsi con le previsioni della parte V del d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152<sup>212</sup>, c.d. Codice dell'ambiente, che costituisce il punto di riferimento (pur non esaustivo) per quanto riguarda la tutela dell'aria.

Il Codice dell'ambiente rappresenta il risultato di uno sforzo di riordino della legislazione in materia ambientale, incluse le norme tecniche, che ha occupato tanto il legislatore<sup>213</sup>, quanto la dottrina<sup>214</sup>, fin dai primi anni '90 e che è sfociato nel

---

<sup>210</sup> In particolare gli allegati da 5 a 6 recano "disposizioni tecniche", fra cui anche i limiti di emissione, relative rispettivamente agli impianti di combustione, a quelli di incenerimento dei rifiuti, alle attività che utilizzano solventi organici e a quelle che producono biossido di titanio.

<sup>211</sup> Si veda sul punto la critica di A. Epiney, *EU Environmental law*, cit., p. 417, secondo cui "The important role of procedures cannot fully compensate for the lack of precise substantive law. [...] Yet, plans and procedures cannot replace precise standards; in our view secondary law in particular fields of environmental law such as waste law or the protection of environmental media ought to contain more precise standards in order to render EU secondary law more effective". Sulla possibilità per la normativa nazionale di derogare *in melius* o *in peius* (ossia stabilendo limiti più o meno rigorosi) a quella comunitaria, si veda A. Borzi, *La disciplina nazionale dell'inquinamento atmosferico*, in M. Carli, G. Carpani, M. Cecchetti, T. Groppi, A. Siniscalchi (a cura di), *Governance ambientale e politiche normative. L'attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna 2008, pp. 209 e ss.

<sup>212</sup> La direttiva IED è stata recepita con l. lgs. 4 marzo 2014, n. 46. Per quanto riguarda il quadro normativo precedente all'adozione del Codice dell'ambiente si veda A. Borzi, *La disciplina nazionale*, cit., pp. 210-218.

<sup>213</sup> Si vedano in particolare i lavori della Commissione Spini, istituita presso il Ministero dell'Ambiente nel 1994, conclusisi con la presentazione di una bozza di legge quadro contenente i principi della materia ambientale. La relazione finale della Commissione è stata riportata in allegato a B. Caravita, *La bozza di disegno di legge generale in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1994, fasc. 3-4, pp. 527-552. Ivi, si vedano anche S. Amoroso, *Indirizzi per un "testo unico" delle leggi ambientali. Sintesi per la stampa*, pp. 552-560. La Commissione Spini aveva ipotizzato l'adozione di una legge di principi, definita da B. Caravita, *op. ult. cit.*, p. 526, come una "legge quadro che, negli ambiti toccati dal diritto dell'ambiente (principi costituzionali; diritti e doveri dei cittadini e delle associazioni; ripartizione delle competenze; procedimenti amministrativi; valutazione di impatto ambientale; danno ambientale; uso delle sanzioni penali e amministrative), indichi i principi cui deve ispirarsi l'ordinamento". Altre opzioni erano rappresentate dalla legge generale ambientale e dal "diritto ambientale giurisprudenziale": per considerazioni sui *pro* e *contra* di ciascuno dei modelli considerati, si veda Id., *Verso una legislazione generale in materia ambientale: i modelli di*

conferimento al Governo della delega (l. 308/2004) ad emanare un testo unico contenente la legislazione ambientale, da adottarsi su proposta del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, per le politiche comunitarie e con gli altri Ministri interessati (colpisce l'assenza di un riferimento espresso al Ministero per lo sviluppo economico)<sup>215</sup>.

Sebbene il d.lgs. 152/2006 abbia indubbiamente portato ad una razionalizzazione, se non altro sul piano quantitativo, delle diverse fonti del diritto dell'ambiente, la dottrina è apparsa unanime nel ridimensionarne il carattere codicistico: la rinuncia ad elaborare una cornice di principi in grado di guidare l'attività normativa e la non esaustività rispetto ai diversi settori in cui si sviluppa il diritto ambientale<sup>216</sup> hanno

---

*legislazione ambientale*, in *Razionalizzazione della normativa*, cit., p. 21 e ss. La legge di principi in materia ambientale fu poi abbandonata in favore del più classico modello del testo unico: sulle ragioni del mutamento dell'indirizzo ministeriale si veda A. Matteoli, *Intervista* (a cura di C. Rapisarda Sassoon) in *Impresa Ambiente*, 7/1994, p. 4, nonché F. Giampietro, *Il progetto ministeriale per gli "indirizzi per un testo unico delle leggi ambientali"*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994, p. 55. Il disegno di legge proposto dalla Commissione Spini non escludeva comunque la successiva adozione di testi unici recanti la disciplina di dettaglio, accordando tuttavia importanza prioritaria alla riflessione attorno ai principi-guida della materia.

<sup>214</sup> In generale, per una panoramica delle diverse problematiche poste dal riordino della legislazione ambientale si veda il volume curato dall'Istituto per l'Ambiente, *Verso una legislazione generale in materia ambientale: i modelli di legislazione ambientale*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994, e le relative osservazioni di A. Morrone, *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 5/1995, pp. 741-745. Le cause della lamentata disorganicità della disciplina in campo ambientale sono state individuate nell'assenza di un'elaborazione di principi in grado di ricondurre ad unità le diverse branche del diritto dell'ambiente (su cui si veda D. Amirante, *Diritto ambientale e costituzione. Esperienze europee*, Milano 2000; S. Grassi, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano 2012, e Id., *Tutela dell'ambiente*, in *Enc. Dir. (ad vocem)*, a cui si è sommato l'approccio settoriale e spesso emergenziale adottato dal legislatore (su cui, in particolare, A. Andronio, *Le ordinanze di necessità e urgenza per la tutela dell'ambiente*, Milano 2004). Sul punto si veda anche il tentativo di catalogazione proposto da V. Onida, *Il sistema delle fonti in materia ambientale*, cit., p. 62.

<sup>215</sup> Sulla legge di delegazione n. 308/2004 si vedano F. Fonderico, "La muraglia ed i libri": legge delega, testi unici e codificazione del diritto ambientale, in *Giornale di diritto amministrativo*, 6/2005, p. 585; A. Liguori, La legge delega in materia ambientale: prime considerazioni, in *Foro italiano*, 2005, V, p. 59. Sull'attuazione della delega si vedano S. Grassi, L'attuazione della legge delega per il riordino, il coordinamento e l'integrazione della legislazione in materia ambientale: criteri pregiudiziali, in *federalismi.it*, 22 settembre 2005; C. Nardelli, Il procedimento di formazione dei decreti legislativi integrativi e correttivi: opportunità e limiti dell'intervento del Consiglio di Stato, in *Amministrazione in cammino*, 12 giugno 2008. In generale sul procedimento di formazione del codice dell'ambiente si consenta un rinvio a M. Morvillo, *Soggetti e procedure nella formazione delle norme tecniche in materia di emissioni, in Spazio del potere e spazio della tecnica nella tutela dei diritti sociali*, Napoli 2014, p. 117 e ss. Sono molteplici gli aspetti problematici posti dal riordino della legislazione in materia ambientale, che tuttavia esulano dallo scopo del presente lavoro: per la loro trattazione si rinvia, per tutti, a G. Bottino (a cura di), *Codice dell'ambiente*, cit.

<sup>216</sup> Parti rilevanti della disciplina (ad esempio quella sulle aree protette e sull'inquinamento da traffico veicolare) sono infatti rimaste escluse dal testo del codice, o perché non incluse nella delega, o perché questa è rimasta inattuata. Sui profili di inadeguatezza presentati dal d. lgs. 152/2006 si veda A. Borzi,

grandemente diminuito l'effettiva portata riordinatrice del testo unico, come dimostra in primo luogo la sua scarsa stabilità<sup>217</sup>. Considerazioni queste, che valgono anche per la normativa a carattere tecnico. Se in precedenza era stato lamentato come “chiunque, in qualunque sede, a qualunque livello, può scrivere regole tecniche, senza seguire nessuna procedura standardizzata, senza nessun procedimento di consultazione, con forme di pubblicazione o di conoscibilità del tutto diverse”<sup>218</sup>, dopo l'abbandono del d.d.l. Spini (su cui v. *supra*, pp. 17-18), si avrà modo di constatare come non paia possibile rinvenire all'interno del dettato codicistico altri tentativi di razionalizzazione delle modalità di produzione di norme tecniche.

La legislazione a tutela dell'aria è contenuta nella Parte V del decreto, e nei relativi allegati<sup>219</sup>. Il primo dei tre titoli (artt. 267-281) di cui si compone la Parte V pone in essere la disciplina generale relativa alla prevenzione e al contenimento delle emissioni in atmosfera, derivanti in generale da impianti e attività industriali e dagli impianti termici civili che non rientrano nell'ambito di applicazione del successivo titolo II (artt. 282-290). Fra questi, disposizioni particolari si applicano ai grandi

---

*La disciplina nazionale*, cit., pp. 218-221; criticità che tuttavia non appaiono proprie solo del testo normativo considerato, ma caratterizzano in generale il fenomeno della “neo-codificazione” quale strumento per il riordino della legislazione, su cui si veda A. Morrone, *Codificazione e riordino della legislazione*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 2/2014, pp. 368-369. Si segnalano le voci discordanti di A. Germanò e E. Rook Basile, *Premessa sulla natura del corpus normativo ambientale*, in A. Germanò, E. Rook Basile, F. Bruno, M. Benozzo (a cura di), *Commento al Codice dell'ambiente*, Torino 2013, pp. 30-31, individuando il “principio ideologico sotteso all'intero complesso normativo” nell'“autoresponsabilità dell'uomo nei confronti dell'ambiente inteso come valore”.

<sup>217</sup> Basti pensare che nei primi quattro anni di vigenza del testo unico si sono susseguiti ben tre decreti correttivi ai sensi dell'art. 1, c. 6 della legge di delegazione (d. lgs. 284/2006; 4/2008; 128/2010), oltre a innumerevoli interventi di modifica e integrazione (si tratta di oltre 600 interventi puntuali, spesso posti in essere tramite decretazione d'urgenza. Sul punto si veda in particolare S. Grassi, *Problemi*, cit., p. 197 e ss). E' significativo il fatto che venga ora presa in considerazione l'ipotesi di un ulteriore riordino, da effettuarsi sempre tramite delega legislativa, che riunisca in un unico testo il codice dell'ambiente e le altre disposizioni “stravaganti” in materia ambientale (si veda l'art. 3, AS 958, XVII legislatura, “Misure di semplificazione degli adempimenti per i cittadini e le imprese e di riordino normativo”).

<sup>218</sup> F. Giampietro, *Il progetto ministeriale*, cit., p. 55: l'A. arriva a parlare di una vera e propria “formazione ‘a pioggia’” delle norme tecniche, chiedendosi e si chiede “quante volte, attraverso [di esse], sono passate tecnologie specifiche di impianto che privilegiavano alcuni settori di impresa e mandavano fuori mercato chi aveva adottato una tecnologia diversa”.

<sup>219</sup> Per avere un quadro completo della normativa, le disposizioni della Parte V vanno comunque integrate con quelle relative all'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) di cui alla Parte II, Titolo III-*bis*, dal momento che tale autorizzazione “unica” sostituisce, per determinate tipologie di impianti (v. all. 1, d.lgs. 59 del 2005, poi abrogato dal d.lgs. 128/2010), il rilascio delle singole autorizzazioni, fra cui quella relativa alle emissioni inquinanti in atmosfera disciplinata dalla Parte V. Vanno inoltre considerate le norme poste da fonti rimaste escluse dalla consolidazione nel t.u. ambiente (per un elenco di veda A. Borzì, *La disciplina nazionale*, cit., p. 222). Va poi ricordata l'aggiunta della Parte V-*bis*, avvenuta con d. lgs. 46/2014, in attuazione della direttiva IED, e relativa a “installazioni particolari” legate alla produzione di biossido di titanio.

impianti di combustione (artt. 273-274), agli impianti che emettono composti organici volatili (art. 275) e allo stoccaggio e distribuzione di benzina (artt. 276-277). Il titolo secondo è invece dedicato agli impianti termici civili e il terzo regola l'uso dei combustibili.

Prendendo le mosse dalla disciplina generale posta dal primo dei tre titoli<sup>220</sup>, vi si trova riproposto l'impianto già proprio della direttiva IPPC (ora IED), sia per quanto riguarda la struttura dell'atto normativo, sia per quanto riguarda il contenuto, e in particolare la polarizzazione della disciplina attorno ai due nuclei del rilascio dell'autorizzazione e del rispetto di soglie e limiti di emissione. Questi ultimi sono stabiliti in parte direttamente a livello normativo (comunitario o statale), attraverso una forbice di valori massimi e minimi, in parte dall'autorità competente<sup>221</sup> al rilascio dell'autorizzazione, in base alle migliori tecniche disponibili.

L'autorizzazione di cui all'art. 269 deve essere richiesta da tutti gli impianti che producono emissioni, a prescindere dal superamento di qualsiasi soglia di rilevanza delle sostanze emesse in atmosfera<sup>222</sup>. La domanda, corredata dalle informazioni relative allo stabilimento (o al progetto di stabilimento, qualora si tratti di impianti di nuova costruzione), alle sue attività, alle tipologie di emissioni prodotte e alle tecniche utilizzate per il loro contenimento, e accompagnata da una relazione tecnica che descrive l'intero ciclo produttivo, viene quindi valutata dall'autorità competente, attraverso l'indizione di una conferenza di servizi<sup>223</sup>.

Oggetto di valutazione è, in primo luogo, la convogliabilità delle emissioni diffuse<sup>224</sup>, e in particolare le modalità di captazione e convogliamento. Già nello svolgere tali

---

<sup>220</sup> Ossia quella riguardante "impianti e attività" in genere. Anche in questo caso, la disciplina contenuta nel d. lgs. 152/2006 va integrata con le disposizioni relative all'attuazione del protocollo di Kyoto (d. lgs. 13 marzo 2013, n. 30, che ha abrogato il previgente d. lgs. 4 aprile 2006, n. 216), dal d. lgs. 27 marzo 2006, n. 161 (Attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici, nonché in prodotti per la carrozzeria) e dalla l. 28 dicembre 1993, n. 549 (misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente).

<sup>221</sup> Questa viene individuata nella regione, che si avvale del supporto tecnico delle agenzie regionali per l'ambiente. E' comunque possibile individuare altri soggetti (nella maggior parte dei casi le province) con legge regionale.

<sup>222</sup> Se quindi la sottoposizione ad autorizzazione scatta per qualsiasi impianto che produca emissioni, solo qualora queste superino la soglia di rilevanza dell'emissione (come definita dall'art. 268, c. 1, lett. v)), sono tenute al rispetto della soglia fissata nell'autorizzazione. Oltre all'autorizzazione integrata ambientale (AIA) di cui alla parte II del d. lgs. 152/2006, vanno ricordati i regimi particolari relativi agli impianti che producono emissioni scarsamente rilevanti (art. 272, c. 1 e 5) e agli impianti di incenerimento dei rifiuti (art. 267, c. 2 e 3).

<sup>223</sup> Art. 269, c. 3.

<sup>224</sup> Art. 269, c. 4, art. 270, c. 1.

valutazioni, sono diversi i parametri normativi di carattere tecnico che vengono in rilievo: l'art. 270 fa infatti riferimento non solo alle “migliori tecniche disponibili”, ma anche alle “pertinenti prescrizioni” di cui all'allegato I alla parte V, relative a ciascuna tipologia di impianto, e ai criteri stabiliti con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri delle attività produttive e della salute.

Una volta valutata la convogliabilità, l'autorità competente dovrà fissare, in relazione al singolo stabilimento, le prescrizioni e i metodi di campionamento e di analisi delle emissioni, i criteri per la valutazione della conformità dei valori misurati ai valori limite, la periodicità dei controlli di competenza del gestore (art. 269, c. 4, lett. b))<sup>225</sup> e, naturalmente, i valori limite che le emissioni stesse devono in concreto rispettare (art. 271).

Sono sufficienti questi brevi cenni alla disciplina considerata perché risulti evidente al suo interno una elevata densità di normativa a carattere tecnico: limitandosi alla considerazione delle norme che entrano in gioco nella fissazione dei valori limite, quelle che ricadono nella definizione di norma tecnica proposta possono essere ricondotte a due tipologie: da un lato l'individuazione delle sostanze considerate inquinanti e delle relative “forbici” di valori massimi e minimi, dall'altro il riferimento alle “migliori tecniche disponibili” quale parametro per la fissazione in concreto dei valori di emissione. In entrambi i casi si è infatti di fronte a scelte normative che trovano il loro presupposto in conoscenze tecnico-scientifiche, quali quelle relative alla nocività di una sostanza e alla sua tollerabilità, o alle modalità di convogliamento della stessa.

Se quindi si condivide l'assunto per cui proprio nell'individuazione della soglia di emissione inquinante tollerata va individuato il momento centrale dal punto di vista del bilanciamento dei diversi interessi sottesi alla regolazione dell'inquinamento atmosferico, è possibile osservare come tale bilanciamento venga operato in primo luogo in astratto, a livello normativo, attraverso la fissazione di soglie minime di rilevanza e soglie massime di tollerabilità, e in secondo luogo in concreto, da parte dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione, assumendo quale parametro la clausola generale rappresentata dalle “migliori tecniche disponibili”.

---

<sup>225</sup> Questo per quanto riguarda le emissioni convogliate e quelle convogliabili. Per le emissioni diffuse saranno invece dettate prescrizioni specifiche volte ad assicurarne il contenimento (art. 269, c. 4, lett. c)).

### 3.3. La geometria variabile di soglie di rilevanza e valori massimi di emissione

Quanto alla fissazione in astratto della “forbice” di valori massimi e minimi per ciascuna sostanza, la disciplina poggia su una pluralità di fonti, poste fra loro in un rapporto di specialità. Procedendo dal generale al particolare, vi sono in primo luogo i valori stabiliti dalle tabelle di cui all'allegato I<sup>226</sup> alla Parte quinta che, come si avrà modo di vedere a breve, costituiscono solo parzialmente espressione del legislatore nazionale, risolvendosi in buona parte nella trasposizione di disposizioni comunitarie. Limiti più rigorosi possono poi essere stabiliti da regioni e province autonome, non solo attraverso leggi regionali e provvedimenti generali (art. 271, c. 3), ma anche attraverso i piani e programmi per l'aria (art. 271, c. 4), “purché ciò sia necessario al perseguimento ed al rispetto dei valori e degli obiettivi di qualità dell'aria”<sup>227</sup>. Un ulteriore innalzamento della soglia di tutela è poi riservato alla stessa autorità competente che, in base all'istruttoria svolta ai fini del rilascio dell'autorizzazione, può a sua volta disporre prescrizioni e valori limite più severi tanto di quelli contenuti negli allegati, quanto di quelli previsti da piani e programmi regionali per l'aria (art. 271, c. 7)<sup>228</sup>. E' invece da escludere la derogabilità *in peius* dei valori limite stabiliti a livello nazionale, attraverso un innalzamento dei valori massimi e minimi tollerati e quindi una diminuzione della tutela dell'ambiente e della salute.

Tenendo quindi a mente il margine di variabilità derivante da tali possibili integrazioni, si possono ora prendere in considerazione più nel dettaglio le disposizioni contenute nel corposo corredo di allegati, cui il testo della Parte V del

---

<sup>226</sup> In realtà, nel rinviare ai valori di cui all'all. 1, l'art. 271, c. 2 ne prevede contestualmente l'aggiornamento, sulla base delle migliori tecniche disponibili, ad opera di un decreto ministeriale da emanarsi ai sensi dell'art. 281, c. 5. Sulle modalità di aggiornamento delle norme tecniche contenute nel d.lgs. 152/2006, v. *infra*, p. 85.

<sup>227</sup> Un'altra possibilità di graduazione delle soglie in capo alle regioni è prevista per gli impianti con emissioni scarsamente rilevanti per l'inquinamento atmosferico di cui all'art. 272, c. 1 (v. art. 271, c. 3), nel qual caso le regioni possono “stabilire, con legge o con provvedimento generale, sulla base delle migliori tecniche disponibili, valori limite di emissione compresi tra i valori minimi e massimi fissati all'allegato I”. Sul punto di veda anche S. Nespor, A. De Cesaris (a cura di), *Codice dell'ambiente, commento alle recenti novità in materia di AIA, Caccia, Inquinamento atmosferico, Rifiuti, VAS e VIA*, Milano 2011, pp. 122-125.

<sup>228</sup> Sempre all'apprezzamento tecnico dell'autorità competente è riservata la fissazione di soglie e limiti per sostanze per cui tali valori non sono fissati, procedendo per analogia rispetto a “sostanze simili sotto il profilo chimico e aventi effetti analoghi sulla salute e sull'ambiente” (c. 6). Sul punto cfr. anche T.A.R. Piemonte, sez. I, sent. n. 782/2012, §3.1.

d.lgs. 152/2006 rinvia per l'individuazione degli elenchi di sostanze inquinanti e dei relativi valori minimi e massimi, e in particolare l'all. I<sup>229</sup>.

Questo è suddiviso in quattro sezioni, di cui la prima fissa disposizioni di carattere generale, riguardanti principalmente i rapporti fra le diverse soglie fissate dalle altre sezioni, mentre le successive tre contengono tabelle ed elenchi relativi alle diverse tipologie di sostanze inquinanti e di impianti che ricadono nell'ambito della disciplina autorizzatoria<sup>230</sup>. L'esame degli allegati tecnici consente di mettere in luce due principali profili di interesse: il primo riguarda la provenienza delle disposizioni in essi contenute, e richiede di conseguenza alcune considerazioni per quanto riguarda la genesi della disciplina, mentre il secondo attiene alle loro modalità di aggiornamento, e quindi alle soluzioni individuate dal legislatore per risolvere la discrasia tra “tempo del diritto” e “tempo della tecnica”.

### *3.4. ... (segue) il percorso degli allegati tecnici*

Sotto il profilo della provenienza, la normativa posta in essere dagli allegati si presenta composita, sia per quanto riguarda i soggetti, che i tempi. In proposito è stato osservato come il legislatore abbia riproposto in alcuni casi i limiti fissati dalla direttiva 2001/80/CE (si vedano i grandi impianti di combustione), in altri quelli della direttiva 1999/13/CE (si veda la disciplina degli impianti che emettono composti organici volatili – COV)<sup>231</sup>. Ancora diversa è l'origine dei limiti relativi agli impianti “ordinari” anteriori al 1988, che rimangono sottoposti alla vecchia disciplina, risalente

---

<sup>229</sup> Gli allegati alla Parte V sono in tutto 10, e rispecchiano i diversi ambiti in cui è suddiviso l'articolato principale: valori di emissione e prescrizioni (all. I), grandi impianti di combustione (all. II), emissioni di composti organici volatili (all. III), impianti e attività in deroga (all. IV), polveri e sostanze organiche liquide (all. V), criteri per la valutazione della conformità dei valori misurati ai valori limite di emissione (all. VI), disposizioni relative al deposito e distribuzione di benzina (all. VII e VIII), impianti termici civili (all. IX), disciplina dei combustibili (all. X).

<sup>230</sup> Accanto alla tipologia di sostanze (parte II), convivono quindi all'interno della disciplina diversi criteri classificatori, e in particolare la tipologia di impianti: la parte III è infatti riferita specificamente a raffinerie e altri impianti di combustione, mentre la parte IV riguarda raffinerie, impianti per la coltivazione di idrocarburi e dei flussi geotermici.

<sup>231</sup> F. Midiri, *La disciplina delle emissioni in atmosfera nel “testo unico ambiente”*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2010, pp. 260-261. L'A. nota criticamente come “la normativa si traduce in un rinvio alle norme comunitarie [...]; a norme statali obsolete [...]; alla futura azione normativa statale, ma più verosimilmente alla discrezionalità ed alla autonomia amministrativa regionale [che può infatti porre limiti più stringenti nelle more dell'azione statale]. In altre parole il legislatore nazionale ha scelto di demandare la regolamentazione delle emissioni in atmosfera per alcuni settori nevralgici all'ordinamento comunitario, e per la quasi totalità residua degli impianti alla pianificazione delle Regioni del nord Italia”.



al d.m. 12 luglio 1990 (di attuazione del d.p.r. 24 maggio 1988, n. 203), in attesa dell'adozione di un decreto ministeriale di aggiornamento<sup>232</sup>.

Se quindi gli allegati alla Parte V si presentano simili ad un mosaico di disposizioni di varia provenienza, rispetto ai quali sembra difficile intravedere una scelta politica unitaria (anche solo nel senso del riordino), può essere interessante cercare di delineare, percorrendole a ritroso, le diverse tappe che hanno portato all'approvazione del testo degli allegati<sup>233</sup>.

Preso atto dell'assenza, nella legge di delegazione (l. 308/2004) di disposizioni specificamente riferite al contenuto o alle modalità di approvazione delle norme tecniche<sup>234</sup>, la sede principale della loro elaborazione va quindi individuata nella fase endoministeriale di predisposizione del testo del decreto, e dei relativi allegati.

E' noto come questa sia caratterizzata perlopiù da un'assenza di moduli procedurali stabili, essendo largamente lasciata alla prassi ministeriale (e quindi, in ultima istanza, al Ministro dell'ambiente in carica e all'alta dirigenza)<sup>235</sup>. In particolare, non appare possibile rinvenire una predeterminazione in via generale di aspetti cruciali quali la definizione dell'ampiezza dell'istruttoria, l'individuazione dei soggetti da coinvolgere e le modalità di coordinamento fra essi. L'unico punto fermo è infatti costituito dall'art. 8, c. 1 del D.M. 2 dicembre 2009, n. 135<sup>236</sup>, secondo cui

---

<sup>232</sup> v. artt. 271, c. 2 e 281, c. 5, d. lgs. 152/2006, su cui vedi *infra*.

<sup>233</sup> Va precisato che l'*iter* illustrato viene seguito sia che l'*input* per l'adozione della normativa consista nella necessità di recepire una direttiva europea, nel qual caso lo Stato ha, come già ricordato, esclusivamente la possibilità di porre in essere una disciplina maggiormente rigorosa, sia che provenga "dall'interno", ossia dall'esigenza di aggiornare la disciplina, di porre in essere la normativa di dettaglio o di dare voce a istanze di correzione avanzate dai soggetti interessati (ad esempio nel caso dell'aggiornamento degli elenchi contenuti negli allegati tecnici). Va da sé che il grado di complessità e di ampiezza dell'istruttoria varierà al variare dell'entità dell'intervento normativo posto in essere: massima quindi nel caso di un intervento di riordino della portata del d. lgs. 152/2006, minore in caso di predisposizione di interventi puntuali.

<sup>234</sup> L'unico riferimento alle "norme tecniche" è all'art. 2, c. 2, in cui il legislatore stabilisce che i decreti delegati "nel disciplinare i settori e le materie di cui al medesimo comma 1, definiscono altresì i criteri direttivi da seguire al fine di adottare, nel termine di due anni dalla data di entrata in vigore dei medesimi decreti legislativi, i necessari provvedimenti per la modifica e l'integrazione dei regolamenti di attuazione ed esecuzione e dei decreti ministeriali per la definizione delle norme tecniche [...]".

<sup>235</sup> Si vedano sul punto B.G. Mattarella, Il ruolo degli uffici legislativi dei ministeri nella produzione normativa, in *Nomos*, 1993, n. 4, 119 e ss., P. Bonetti, Il coordinamento della progettazione degli atti normativi del Governo, in *Astrid Rassegna*, 2 febbraio 2009 e U. De Siervo, Ma chi fa i decreti legislativi?, in V. Cocozza, S. Staiano, I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000, Torino 2001, p. 499.

<sup>236</sup> Il D.M. 135/2009 "Individuazione delle strutture dirigenziali di livello non generale del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare" dà attuazione al D.P.R. 3 agosto 2009, n. 140, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero, che ha a sua volta sostituito il D.M. 12 dicembre 2003, n. 139.

sono le direzioni competenti a svolgere l'istruttoria per la predisposizione degli schemi degli atti normativi governativi.

Per quanto riguarda la formazione delle norme tecniche, è comunque possibile individuarne gli snodi centrali nell'istruttoria tecnica, preliminare alla redazione del testo, a cura dell'ufficio legislativo del ministero, e nella concertazione informale, ad essa successiva<sup>237</sup>.

La prima prende le mosse da una ricognizione del settore oggetto di disciplina, attraverso la partecipazione dei soggetti, pubblici e privati, che operano al suo interno: una delle sedi in cui avviene tale primo esame delle problematiche emergenti dalla disciplina è il Consiglio Economico e Sociale per le Politiche Ambientali (CESPA), istituito dal Ministro dell'ambiente con d.m. 4 agosto 2004, che prevede la partecipazione del vertice istituzionale delle principali organizzazioni delle parti economiche e sociali a livello nazionale<sup>238</sup>. Le questioni emerse da tale prima ricognizione sono poi approfondite nel corso dell'istruttoria tecnica vera e propria, che vede il coinvolgimento, accanto alle strutture ministeriali competenti, di diversi organi a carattere tecnico-scientifico, sia a competenza generale, che specificamente attinenti all'ambito delle emissioni inquinanti. Fra i primi spicca in particolare l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA)<sup>239</sup>: qualificato

---

<sup>237</sup> Il riferimento è in particolare alle procedure seguite dalla Direzione generale per le valutazioni ambientali, divisione III (inquinamento atmosferico, acustico, elettromagnetico). Si consenta il rinvio, per un maggiore approfondimento, a M. Morvillo, *Soggetti e procedure*, cit., pp. 130-133.

<sup>238</sup> Partecipano alle attività del CESPA Casartigiani, CGIL, CIA, CISAL, CISL, CLAAI, CNA, Coldiretti, Confagricoltura, Confapi, Confartigianato, Confcommercio, Confcooperative, Confesercenti, Confservizi, Confindustria, Lega delle cooperative, UGL, UIL. Fra gli obiettivi del Comitato vanno ricordate in particolare l'ottimizzazione dell'efficacia delle strategie e dei provvedimenti in campo ambientale sul piano economico, sociale, produttivo e occupazionale (art. 1, d.m. 4 agosto 2004): l'art. 3, c. 3 del d. lgs. 152/2006 prevede in particolare che per la modifica e l'integrazione dei regolamenti di attuazione ed esecuzione in materia ambientale, il Ministro, entro 30 giorni dalla richiesta, acquisisca il parere del CESPA. In particolare, nel caso del d. lgs. 152/2006, il coinvolgimento degli esponenti di organizzazioni sindacali e imprenditoriali, nonché delle associazioni per la tutela dell'ambiente era espressamente previsto dall'art. 1, c. 14 della legge di delegazione n. 408/2004.

<sup>239</sup> Istituito dall'art. 28, d.l. 112/2008, conv. in legge 133/2003, l'ISPRA ha sostituito l'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT), l'Istituto nazionale per la fauna selvatica (INFS) e l'Istituto Centrale per la Ricerca scientifica e tecnologica Applicata al Mare (ICRAM). Sull'ISPRA si veda, da ultimo, il contributo di S. De Angelis, *Profili istituzionali del rapporto tra tecnica e diritto nel procedimento di normazione e programmazione in materia ambientale e tutela della salute*, in P. Bonetti, A. Cardone, A. Cassatella, F. Cortese, A. Deffenu, *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli, 2014, pp. 86-90. Accanto all'ISPRA va comunque segnalato l'apporto dell'Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie, L'energia e lo Sviluppo Sostenibile (ENEA), e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR). Si tratta di enti pubblici che operano rispettivamente sotto la vigilanza del Ministero per lo sviluppo economico e dell'istruzione.

come ente pubblico di ricerca, l'istituto svolge attività di ricerca e di supporto al Ministero, sotto la cui vigilanza opera, e coordina e impartisce direttive tecniche al sistema territoriale delle agenzie. L'ISPRA è dotato, oltre che di autonomia finanziaria, gestionale, organizzativa, patrimoniale e contabile, anche di autonomia tecnico-scientifica: la separazione dell'Istituto dalla struttura ministeriale sembra tuttavia orientata più al "perseguimento della maggiore efficienza ed elasticità" che non ad esigenze di indipendenza<sup>240</sup>, come suggerisce il fatto stesso che il Ministro impartisce le direttive generali cui l'istituto deve attenersi nel perseguimento dei compiti istituzionali<sup>241</sup>.

Fra gli organismi a competenza specifica si possono invece ricordare enti quali la Stazione Sperimentale Combustibili (SSC) e il Comitato Termotecnico Italiano (CTI): si tratta in entrambe i casi di enti che vedono la compartecipazione di soggetti espressione delle categorie produttive interessate e di soggetti istituzionali<sup>242</sup>. Il loro coinvolgimento può avvenire attraverso modalità che variano da caso a caso, quali ad esempio tavoli tecnici o gruppi di lavoro, oppure semplicemente per mezzo di audizioni.

Il risultato dell'istruttoria (tecnica e non) confluisce in un primo testo, redatto dalla direzione competente per materia e successivamente sviluppato dall'ufficio legislativo del Ministero. Questo lo sottoporrà nuovamente al vaglio dei soggetti che hanno preso parte alla fase istruttoria, in quella che può essere definita come una sorta di concertazione informale, che generalmente vede partecipare anche gli altri ministeri interessati, con l'obiettivo principale di anticipare l'emersione e la risoluzione di eventuali discordanze<sup>243</sup>.

---

<sup>240</sup> S. De Angelis, *Profili istituzionali*, cit., p. 107.

<sup>241</sup> Ibid., p. 87.

<sup>242</sup> La SSC (ora confluita in Innovhub – Soluzioni sperimentali per l'industria (SSI)), è un'azienda speciale presieduta dal presidente della Camera di Commercio di Milano. Il presidente è affiancato da un Consiglio di Amministrazione composto da quattro membri, designati dalle organizzazioni imprenditoriali rappresentative delle imprese afferenti ai settori di attività cui è rivolto l'operato dell'Azienda (carta e cartone, combustibili, oli e grassi, seta). Oltre che nel settore della ricerca, la SSC è attiva nell'attività di normazione.

Il CTI è invece un'associazione riconosciuta, federata all'UNI, che si occupa di unificazione nel settore termotecnico. Il Consiglio di amministrazione è composto, oltre che da esponenti del mondo imprenditoriale e professori universitari, da rappresentanti dei Ministeri interessati (attività produttive, ambiente e territorio, interno, infrastrutture e istruzione), che figurano quali membri di diritto ex art. 5 dello Statuto. Sugli enti e l'attività di normazione in generale v. comunque *infra* paragrafo 3.

<sup>243</sup> Sulle fasi successive, fino all'approvazione da parte del Consiglio dei Ministri, che si svolgono sotto il coordinamento del Dipartimento Generale Affari Legislativi della Presidenza del Consiglio, si veda P. Bonetti, *Il coordinamento*, cit.

Sebbene quindi un simile momento di confronto appaia centrale al fine del contemperamento delle diverse istanze, tecniche, politiche ed economiche sottese all'adozione della norma tecnica in materia ambientale, esso presenta profili di opacità assai accentuati, riconducibili in parte al carattere specialistico della normativa, ma anche all'assenza di pubblicità che caratterizza l'intero percorso descritto. Opacità tanto più grave qualora si consideri che il d.lgs. 152/2006 non ha rappresentato un'eccezione rispetto alle ben note criticità che caratterizzano in genere la delegazione legislativa, nonostante gli aggravamenti procedurali che la legge di delegazione aveva posto in essere, nel tentativo di garantire una più efficace azione di controllo sull'operato del governo o, se non altro, una sua maggiore trasparenza. Fra tali aggravamenti vanno in particolare ricordati, oltre alla sottoposizione al parere della conferenza Unificata (art. 1, c. 4, l. 308/2004), il doppio parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti (art. 1, c. 5) e l'istituzione di un'apposita commissione di esperti, assistita da una segreteria tecnica (art. 1, c. 11, 12, 13)<sup>244</sup>.

La reale efficacia di tali passaggi procedurali ulteriori è stata tuttavia pregiudicata dalla previsione di termini assai ravvicinati, non solo per la redazione dei decreti delegati, ma anche per l'espressione dei pareri da parte della Conferenza unificata (20 giorni ai sensi dell'art. 2, comma 3, d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281) e delle Commissioni parlamentari (30 giorni, seguiti da 45 giorni in cui il Governo procede ad operare le modifiche, e da ulteriori 20 giorni per l'espressione del secondo parere). Non solo le Commissioni ambiente di Camera e Senato si sono quindi trovate a esprimere il proprio parere sugli schemi di decreto delegato in assenza del parere della Conferenza unificata, ma a vari rilievi da esse espressi è stato dato seguito solo con il primo decreto correttivo<sup>245</sup>.

Le difficoltà derivanti dalla previsione di termini eccessivamente ravvicinati e l'esigenza di assicurare una più ampia partecipazione alla fase preparatoria emergono anche dall'esame del dibattito svoltosi all'interno della Commissione ambiente della Camera sugli schemi di decreto legislativo<sup>246</sup>. C'è tuttavia un altro aspetto che merita

---

<sup>244</sup> L'elenco dei componenti della commissione di esperti è stata pubblicata su *Il Sole 24 Ore*, 26 gennaio 2005, p. 26.

<sup>245</sup> C. Nardelli, *Il procedimento di formazione*, cit., p. 5. Le numerose criticità sollevate nel corso dell'*iter* sia dalle Commissioni parlamentari, che dalla Conferenza Unificata e dalle associazioni ambientaliste hanno indotto lo stesso Presidente della Repubblica ad avanzare una richiesta di chiarimenti al Governo in sede di emanazione del decreto.

<sup>246</sup> Atto del Governo n. 572, XIV legislatura.

di essere considerato: tanto la discussione quanto i pareri resi dalla Commissione ambiente risultano incentrati prevalentemente sulla ripartizione di competenze fra Stato e Regioni e su questioni finanziarie; grande assente risulta invece la tematica delle norme tecniche. Nel pur vivace dibattito che ha accompagnato la redazione del parere della Commissione, e che lo stesso Parlamento ha ritenuto parte di una effettiva e soddisfacente partecipazione al procedimento di formazione dei decreti delegati, manca, fatte salve rarissime eccezioni, la considerazione del merito della disciplina<sup>247</sup>.

### *3.5. ... (segue) e le modalità di aggiornamento al progresso tecnico*

Quanto alle modalità di sincronizzazione tra progresso tecnico-scientifico e dettato normativo, è inevitabile che la variegata provenienza dei contenuti degli allegati tecnici si traduca in una diversità di tempi e modalità di aggiornamento delle diverse parti del testo: dal punto di vista del legislatore infatti, l'aggiornamento della disciplina "statale" implica di volta in volta la complessa rinegoziazione degli equilibri fra gli interessi in gioco, il cui contemperamento è altrimenti svolto in sede europea.

Attualmente sono quindi previsti due diversi meccanismi di aggiornamento, a seconda della provenienza della disciplina<sup>248</sup>. Le norme tecniche di provenienza comunitaria, limitatamente alle parti in cui "le stesse comportino modifiche delle modalità esecutive e delle caratteristiche di ordine tecnico", sono integrate e aggiornate ai sensi

---

<sup>247</sup> Ulteriori elementi di perplessità rispetto alla l. 308/2004 riguardano da un lato l'esclusione di maggiori oneri per la finanza pubblica derivanti dall'attuazione della delega; dall'altro il fatto che la legge contiene, oltre alla delega, svariate previsioni ad essa estranee (art. 1, c. 20 e ss).

<sup>248</sup> Si è detto prima come il d.lgs. 152/2006 abbia in parte riproposto il contenuto di allegati ormai obsoleti, in quanto risalenti al 1990: in relazione a tale obsolescenza "originaria" degli allegati tecnici (in realtà non limitata alla parte quinta), si possono quindi ricordare anche le disposizioni del comma 4 dell'art. 3, poi abrogato dall'art. 1, c. 2, lett. a), b) e d) del d.lgs. 128/2010. Questo prevedeva la modifica dei regolamenti di attuazione ed esecuzione per mezzo di regolamenti ministeriali ex art. 17, c. 3, l. 400/1988, da adottarsi entro due anni dall'entrata in vigore del Codice, "nel rispetto delle finalità, dei principi e delle disposizioni di cui al presente decreto". Per quanto invece riguardava i regolamenti di esecuzione e attuazione vigenti, il c. 2 del medesimo articolo ne disponeva l'aggiornamento, sempre entro due anni, mediante regolamenti di delegificazione ex art. 17, c. 2, l. 400/1988. Il c. 5 prevedeva poi che, nell'adozione di tali regolamenti di aggiornamento, il Ministro dell'ambiente si avvallesse di una commissione composta da dieci esperti, nominati con decreto fra professori universitari, dirigenti apicali di istituti pubblici di ricerca ed esperti di alta qualificazione nei settori e nelle materie oggetto del codice dell'ambiente.

dell'art. 13, c. 1, l. 4 febbraio 2005, n. 11<sup>249</sup> (art. 281, c. 6, Codice dell'ambiente). In questo caso quindi l'intervento modificativo prenderà la forma del decreto ministeriale non regolamentare, sul presupposto che l'“obbligo imposto all'Italia di dar seguito alle direttive che modificano le prescrizioni di direttive già attuate, [consisterebbe in] un'attività [...] a scarso contenuto discrezionale”<sup>250</sup>.

Per quanto invece riguarda le disposizioni di matrice nazionale, si è parlato di “delegificazione anomala”<sup>251</sup>: l'art. 281, c. 5 prevede che le integrazioni e modifiche agli allegati siano adottate con decreto ministeriale (in particolare del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della salute, dello sviluppo economico e delle infrastrutture), sentita la Conferenza unificata.

### 3.6. Le “migliori tecniche disponibili”. Da clausole generali...

Un secondo canale attraverso cui il dato tecnico-scientifico fa il proprio ingresso nella disciplina in materia di emissioni inquinanti posta in essere dalla Parte quinta del d.lgs. 152/2006 è quello della c.d. clausola di adeguamento tecnologico rappresentata dai riferimenti alla “migliore tecnica disponibile” (o *best available technology* – BAT). Per quanto riguarda in particolare la fissazione dei limiti alle emissioni<sup>252</sup>, il legislatore delegato rinvia alle migliori tecniche disponibili sia quale parametro cui

---

<sup>249</sup> L'art. 13 prevedeva che “alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche comunitarie”. Tale disposizione è stata abrogata dall'art. 61, c. 1, lett. b) della legge 234/2012 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea). Il recepimento delle direttive comunitarie “in via regolamentare o amministrativa” è ora disciplinato dall'art. 35 della medesima legge.

<sup>250</sup> A. Borzi, *La disciplina nazionale*, cit., pp. 225-226. L'A. nota comunque come “in realtà, benché la prassi sia in tal senso, l'Italia dinanzi a regole tecniche contenute in direttive comunitarie non ha l'obbligo di ‘ripeterle’ fedelmente in una fonte interna, ben potendo adottare misure più rigorose, in base a quanto previsto in via generale dall'art. 176 del Trattato CE”.

<sup>251</sup> In questi termini sia A. Borzi, op. ult. cit., p. 225, sia M. Cecchetti, Prospettive per una razionalizzazione della “normazione tecnica” a tutela dell'ambiente nell'ordinamento italiano, in S. Grassi, M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell'ambiente*, cit., p. 50. Sulle problematiche poste da tale meccanismo di adattamento si rinvia alle considerazioni svolte nel Cap. III.1.1.

<sup>252</sup> Per rimanere all'interno del dettato del d. lgs. 152/2006, il riferimento alle migliori tecniche disponibili ricorre anche in relazione alla disciplina dell'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA) di cui alla Parte II (e al relativo allegato XI) o della Valutazione di Impatto Ambientale (VIA). Sulla centralità delle BTA si vedano M.A. Labarile, *Autorizzazione integrata ambientale: come cambia il ruolo delle BAT (Best Available Techniques)*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2013., pp. 3-4 e, più criticamente, F. Midiri, *La disciplina delle emissioni*, cit., p. 266.

l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione deve informare la propria valutazione (art. 269, c. 8, art. 270, c. 1), sia quale criterio che il ministero dell'ambiente deve seguire nell'aggiornare le disposizioni a carattere tecnico contenute negli allegati (artt. 271, c. 2 e 281, c. 9).

Cosa si debba intendere per “migliore tecnica disponibile” in materia di emissioni inquinanti è stabilito dalla lett. aa) dell'art. 268, c. 1 del Codice, secondo cui soddisfa tale requisito “la più efficiente ed avanzata fase di sviluppo di attività e relativi metodi di esercizio indicanti l'idoneità pratica di determinate tecniche ad evitare ovvero, se ciò risulti impossibile, a ridurre le emissioni”.

I singoli elementi che compongono la locuzione sono poi ulteriormente specificati: la meno problematica appare la definizione delle “tecniche”. Queste sono “sia le tecniche impiegate, sia le modalità di progettazione, costruzione, manutenzione, esercizio e chiusura degli impianti e delle attività”<sup>253</sup>, che risultino “più efficaci per ottenere un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso”<sup>254</sup>.

Margini di indeterminazione assai più ampi sono invece presentati tanto dal concetto di “migliore” quanto da quello di “disponibile”: mentre il primo viene declinato in termini efficacia rispetto all'obiettivo della riduzione delle emissioni, il secondo si presenta più problematico, rimandando inevitabilmente a valutazioni di tipo anche economico<sup>255</sup>. Stando al testo dell'art. 268, sono considerate “disponibili” le tecniche sviluppate su una scala tale da consentirne “l'applicazione in condizioni economicamente e tecnicamente valide nell'ambito del pertinente sviluppo industriale, prendendo in considerazione i costi e i vantaggi, indipendentemente dal

---

<sup>253</sup> Art. 268, c. 1, lett. aa), 1). Viene quindi adottata una nozione ampia di tecnica, che si estende a tutte le fasi della costruzione dell'impianto (cfr. sul punto M. Lastraioli, *Articolo 268 (definizioni)*, in Bottino *et al.* (a cura di), *Codice dell'ambiente. Commento al D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, aggiornato alla Legge 6 giugno 2008, n. 101*, Milano 2008, p. 2224). In questa maggiore ampiezza è stato visto il discrimine tra le migliori “tecniche” disponibili e le migliori “tecnologie” disponibili. Sul punto cfr. M.A. Labarile, *Autorizzazione integrata ambientale*, cit., p. 6. Il concetto di “migliore tecnologia disponibile” era invece adottato dalla direttiva 84/260/CEE e dal relativo decreto di recepimento d.p.r. 203/1988, attribuendovi il significato di “sistema tecnologico adeguatamente verificato e sperimentato che consente il contenimento e/o la riduzione delle emissioni a livelli accettabili per la protezione della salute e dell'ambiente, sempreché l'applicazione di tali misure non comporti costi eccessivi”.

<sup>254</sup> Art. 268, c. 1, lett. aa), 3).

<sup>255</sup> Ciò emerge con maggiore chiarezza dall'acronimo adottato nel mondo anglosassone per identificare il medesimo concetto, ossia quello di “Best Available Techniques Not Entailing Excessive Costs (BATNEEC)”, su cui C. Park, *Best Available Techniques Not Entailing Excessive Costs*, in C. Park (ed.), *A Dictionary of Environment and Conservation*, Oxford 2007, *ad vocem*.

fatto che siano o meno applicate o prodotte in abito nazionale, purché il gestore possa avervi accesso a condizioni ragionevoli”<sup>256</sup>.

Non stupisce perciò che le migliori tecniche disponibili costituiscano una delle colonne portanti del disegno normativo (nazionale ed europeo) in materia di emissioni, e in generale in materia di tutela dell’ambiente: la migliore tecnica disponibile, così identificata, dovrebbe infatti incarnare la “mediazione ragionevole, attivando un diretto rapporto tra le modalità tecniche con le quali far fronte ai rischi e agli impatti sull’ambiente, e la definizione dei costi e dei tempi con i quali tali tecniche possono essere adottate”<sup>257</sup>, ossia proprio il bilanciamento delle diverse istanze sottese alla norma tecnica in materia ambientale.

La dimensione altamente valutativa della clausola della “migliore tecnica disponibile” emerge in tutta la sua complessità in una nota sentenza della Corte costituzionale (la n. 127 del 1990), avente ad oggetto la normativa previgente rispetto al Codice dell’ambiente, ossia l’art. 2, n. 7 del d.p.r. n. 203 del 1988. Vale perciò la pena di ricordare gli aspetti essenziali della decisione.

Il dubbio di legittimità proposto dal giudice *a quo* verteva attorno alla presunta subordinazione del contenimento e della riduzione delle emissioni inquinanti da parte degli stabilimenti industriali alla condizione che l’applicazione delle misure non comportasse costi eccessivi, traducendosi quindi in una prevalenza delle ragioni dell’impresa su quelle della tutela dell’ambiente e della salute, qualificati come “diritti soggettivi assoluti”, e omettendo di riflesso di finalizzare la stessa iniziativa economica all’utilità sociale, come previsto dall’art. 41, c. 2 Cost.

Incentrando il ragionamento sulla necessità di evitare la contraddizione in cui si incorrerebbe a voler dare un’interpretazione letterale della “migliore tecnica disponibile”, che condurrebbe a riconoscere la prevalenza della “disponibilità” della

---

<sup>256</sup> Tale definizione riprende quella del previgente d. lgs. 18 febbraio 2005, n. 59 (art. 2, c. 1, lett. o)), di attuazione della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento. In termini pressoché identici la medesima definizione è stata accolta dalla direttiva IED (2010/75/UE), che vi affianca (art. 3, c. 14) il concetto di “tecnica emergente”, ossia di “tecnica innovativa per un’attività industriale che, se sviluppata commercialmente, potrebbe assicurare un più elevato livello di protezione dell’ambiente nel suo complesso o almeno lo stesso livello di protezione dell’ambiente e maggiori risparmi di spesa rispetto alle migliori tecniche disponibili esistenti”. Va comunque ricordato che, “in presenza di particolari situazioni di rischio sanitario o di zone che richiedono una particolare tutela ambientale”, l’art. 270, c. 2 prevede che l’autorità competente disponga “la captazione ed il convogliamento delle emissioni diffuse [...] anche se la tecnica individuata non soddisfa il requisito della disponibilità di cui all’art. 268, c. 1, lett. aa), n. 2”.

<sup>257</sup> S. Grassi, *Problemi*, cit., p. 221.



migliore tecnica sulla sua idoneità a tutelare ambiente e salute, e quindi a dichiarare la fondatezza della questione, la Corte ha operato un'interpretazione adeguatrice (secondo alcuni, come si vedrà, ai limiti dell'ortopedia) del dettato normativo, a partire non solo dal complesso della disciplina vigente, ma anche del suo sviluppo storico. L'individuazione della migliore tecnologia disponibile si muoverebbe infatti rigorosamente all'interno dei limiti massimi insuperabili fissati dal legislatore statale e regionale, di per sé idonei a “contenere le emissioni ‘a livelli accettabili per la protezione della salute e dell'ambiente’”<sup>258</sup>.

Non è tuttavia mancato chi ha sottolineato come con la sentenza in esame non abbia risolto “l'ambiguità nella lettera della legge [...]”; l'affermare infatti la necessità di un bilanciamento tra i vari interessi protetti dalla norma non significa automaticamente che la scelta fatta dal legislatore circa le priorità e il peso dei medesimi sia conforme al dettato della Costituzione”<sup>259</sup>. Tanto più in considerazione della derivazione comunitaria e anglosassone del concetto di migliore tecnica disponibile, quale “criterio per la composizione e compenetrazione di interessi alcuni dei quali di segno economico o perlomeno tecnico”<sup>260</sup>.

---

<sup>258</sup> sent. 127/1999, in *Giur. Cost.*, 1999, § 1 del considerato in diritto. Cfr. anche il § 2, ove la Corte afferma che “il limite dei costi eccessivi per l'impresa vale solo con riferimento ai casi in cui sia richiesto un abbattimento delle emissioni inquinanti fino a valori inferiori a quelli fissati in via generale, che già di per sé devono garantire la tollerabilità per la tutela della salute umana e dell'ambiente”. Sulla sent. 127/1999 si vedano le note di B. Caravita, *Il bilanciamento tra costi economici e costi ambientali in una sentenza interpretativa della Corte Costituzionale*, in *Le Regioni*, 1991, pp. 525 e F. Riccardo, *Il bilanciamento di interessi costituzionalmente protetti nella nuova normativa sull'inquinamento atmosferico*, in *Foro it.* 1991, I, p. 39, nonché le osservazioni di S. Grassi, *Problemi*, cit., p. 223 e, più recentemente, A. Morrone, *Il bilanciamento nello stato costituzionale, Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino 2014. Tale impostazione ha trovato conferma nella giurisprudenza successiva (si veda in particolare la sent. 250/2009 (§ 6 del considerato in diritto)).

<sup>259</sup> L. Violini, *Protezione dell'ambiente “ad ogni costo”*, in *Giur. Cost.*, 1990, p. 727). E' la stessa Corte a prendere atto di tale ambiguità, dal momento che “in realtà, il dato testuale dell'articolo impugnato sembrerebbe confermare i dubbi espressi dall'ordinanza di rimessione, se non fosse che, prima ancora della sua clamorosa incompatibilità costituzionale, l'interpretazione letterale determinerebbe una manifesta aporia già sul piano della legislazione ordinaria” (§1 del considerato in diritto).

<sup>260</sup> F. Midiri, *La disciplina delle emissioni*, cit., p. 267, nota 46. In termini analogamente critici rispetto alla decisione, anche se meno netti, v. A. Postiglione, *Migliore tecnologia disponibile e costi eccessivi in materia d'inquinamento atmosferico*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1990, pp. 309-310; R. Fuzio, *L'inquinamento atmosferico tra le ragioni dell'economia e la qualità dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1990, pp. 696-708; S. D'Angelo, *Il Giano Bifronte della tutela ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 1990, pp. 768-769.

### 3.7. ... (segue) a norme tecniche: l'individuazione del "migliore" e del "disponibile"

Dal punto di vista dogmatico, la "migliore tecnica disponibile", così come la "regola dell'arte", sono state generalmente ricondotte alla categoria delle "clausole generali": la norma giuridica, attribuendo efficacia imperativa alla "migliore tecnica disponibile" o alla "buona tecnica", "si risolve nella clausola generale, mentre il vincolo concreto e la verifica della sua osservanza sono rimesse, caso per caso, a valutazioni tecniche concrete"<sup>261</sup>. Il principale problema che tale tecnica legislativa ha tradizionalmente posto all'interprete deriva dalla necessità di fissare le modalità per individuare in via generale e preventiva quale sia, fra le molte, la migliore tecnica disponibile o, se non altro, di mettere a punto criteri e strumenti valutativi idonei, in base ai quali i soggetti chiamati a decidere sul caso concreto possano effettuare le proprie scelte, senza dare luogo a disparità di trattamento<sup>262</sup>.

Sebbene quindi il criterio della migliore tecnica disponibile abbia per sua natura un contenuto dinamico e continuamente adattabile agli sviluppi tecnologici, esso necessita comunque "essere regolamentato, seppur in forme diverse dai tipici strumenti normativi"<sup>263</sup>: resta perciò da chiarire in che modo e ad opera di quali soggetti vengono individuate le tecniche che concretamente corrispondono al concetto in questione, per quanto riguarda la disciplina delle emissioni inquinanti.

La risposta a tali questioni va ricercata a livello europeo, nella progressiva formalizzazione delle "migliori tecniche disponibili" in documenti che prendono il nome di BREF (Best Available Techniques Reference Documents), sulla cui base, come si vedrà, la Commissione elabora le Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili.

La già ricordata direttiva IED (recepita con d.lgs. 46/2014) definisce i BREF come documenti elaborati per attività definite e contenenti "le tecniche applicate, i livelli attuali di emissione e di consumo, le tecniche considerate per la determinazione delle migliori tecniche disponibili nonché le conclusioni sulle BAT e ogni tecnica

---

<sup>261</sup> V. Onida, *Il sistema delle fonti in materia ambientale*, cit., p. 67, poi ripreso da M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., pp. 150-151.

<sup>262</sup> G. Caia, N. Aicardi, *Il regime giuridico della normazione tecnica ambientale*, in *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, cit., pp. 27-28; il medesimo problema è segnalato, in termini analoghi, dai due AA. citati alla nota precedente. Per ulteriori considerazioni sulle clausole generali si rinvia al Cap. III.2.

<sup>263</sup> M.A. Labarile, *Autorizzazione integrata ambientale*, cit., p. 6.

emergente” (art. 3, c. 2, para 11))<sup>264</sup>. L’elaborazione dei BREF (disciplinata dall’art. 13 della medesima direttiva)<sup>265</sup>, prende le mosse, su iniziativa della Commissione, nell’ambito di un organismo denominato Information Exchange Forum (IEF)<sup>266</sup> che vede, accanto alla Commissione stessa, la partecipazione degli Stati membri, delle industrie interessate e delle organizzazioni non governative impegnate nella protezione dell’ambiente. Lo scambio di informazioni che avviene all’interno del IEF ha ad oggetto i profili tecnici legati alle prestazioni delle diverse installazioni produttive, alle tecniche usate e ai loro risultati, alle migliori tecniche disponibili e alle tecniche emergenti, costituendo quindi una sorta di “ricognizione del campo”, in vista dell’elaborazione del BREF.

Questa avviene ad opera dello European Integrated Pollution Prevention and Control Bureau (EIPPCB), un organismo a competenza tecnico-scientifica con sede a Siviglia (di cui il riferimento alla redazione dei BREF come “Sevilla process”)<sup>267</sup>. Pur con dei margini di flessibilità, il percorso dei BREF all’interno del Bureau è così riassumibile: viene in primo luogo istituito un gruppo tecnico di lavoro (Technical Working Group - TWG), composto da un numero di esperti compreso tra 40 e 100, nominati all’interno dell’IEF, in rappresentanza di dei soggetti, pubblici e privati, interessati. Vi partecipano quindi esponenti degli Stati membri, dell’industria, delle organizzazioni non governative e della stessa Commissione. Il gruppo di lavoro opera sotto la supervisione e con il supporto (tecnico e logistico) del Bureau che, sulla base delle bozze presentategli e dello scambio di informazioni, redige il documento finale<sup>268</sup>. Questo viene poi sottoposto al parere (reso pubblico) dell’Information Exchange

---

<sup>264</sup> I BREF non contengono quindi propriamente limiti di emissione, ma piuttosto un’elenco di tecniche ritenute le migliori utilizzabili dal punto di vista tecnico, economico e della tutela dell’ambiente.

<sup>265</sup> Tale disposizione integra quanto già previsto dall’art. 17, c. 2 direttiva 2008/1/CE.

<sup>266</sup> Al di là dello scambio di informazioni iniziale, il forum è in rapporto di costante interlocuzione con L’EIPPCB e con il gruppo tecnico di lavoro, riunendo esperti di Stati membri, industria e organizzazioni ambientaliste.

<sup>267</sup> L’EIPPCB, fondato nel 1997, fa parte dell’Institute for Prospective Technological Studies, che a sua volta è uno dei sette istituti in cui si articola lo European Commission Joint Research Centre. A partire dalla direttiva 2008/1/EC (cfr. art. 17, c. 2), il ruolo dell’EIPPCB è stato valorizzato in relazione alla elaborazione dei BREF. Questa tuttavia non rappresenta l’unica funzione dell’ufficio, che infatti svolge in generale funzioni di coordinamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni fra stati e industrie sulle migliori tecniche disponibili, con l’obiettivo di assicurare un’attuazione efficiente della normativa comunitaria (e in particolare della direttiva IED)

<sup>268</sup> In genere la procedura prevede un numero ridotto di sessioni plenarie del gruppo di lavoro, riunioni dei sotto-gruppi e, se necessario, visite agli impianti. Al termine, i BREF sono resi disponibili sulla pagina web dell’EIPPCB (<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>).

Forum (art. 13, c. 4) e infine inviato alla Direzione Generale per l'ambiente presso la Commissione.

E' infatti la Commissione, attraverso la procedura di comitato, ad approvare le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (conclusioni sulle BAT)<sup>269</sup>, poi pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Il medesimo procedimento è seguito in caso di revisioni e aggiornamenti dei BREF e, conseguentemente delle conclusioni sulle BAT. Lo stesso considerando n. 13 della direttiva IED fissa la "vita media" di tali documenti a otto anni dalla pubblicazione, termine entro il quale la Commissione dovrebbe mirare al loro aggiornamento.

Né alle conclusioni sulle BAT, né tantomeno ai BREF, sono riconosciuti effetti vincolanti. In tal senso va ricordato in primo luogo l'art. 15, c. 2, secondo cui "i valori limite di emissione, i parametri e le misure tecniche equivalenti [...] si basano sulle migliori tecniche disponibili, senza l'obbligo di utilizzare una tecnica o una tecnologia specifica". Nella stessa direzione anche il fatto che, sebbene l'allegato IV del d.lgs. 59/2005 vi faccia espresso rinvio (cfr. punto 12), tanto gli Stati membri, quanto le Regioni, quanto le autorità competenti possono derogare sia in senso maggiormente restrittivo (art. 14, c. 4) che, in casi più circoscritti, in senso maggiormente permissivo (art. 15, c. 4), ai limiti individuati per mezzo delle BAT<sup>270</sup>.

La qualificazione di tali documenti non si presenta tuttavia priva di ambiguità, come si può intuire dall'esame della giurisprudenza amministrativa in materia: se infatti da un lato si afferma che le regole contenute nei BREF "non esprimono né valori massimi inderogabili, né valori limite d'emissione per i singoli inquinanti, servendo

---

<sup>269</sup> L'art. 3, c. 2, para. 12) della direttiva IED definisce le conclusioni sulle BAT come "un documento contenente le parti di un documento di riferimento sulle BAT riguardanti le conclusioni sulle migliori tecniche disponibili, la loro descrizione, le informazioni per valutarne l'applicabilità, i livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili, il monitoraggio associato, i livelli di consumo associati e, se del caso, le pertinenti misure di bonifica del sito".

<sup>270</sup> E' stato tuttavia osservato come, in particolare a seguito della direttiva IED, le BAT abbiano assunto connotati più stringenti. Sulle ragioni che hanno portato la Commissione a innovare la disciplina si veda A. Paquot, *Riduzione dell'impatto ambientale causato da attività industriali: proposta della Commissione per una nuova direttiva sulle emissioni causate dall'industria*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2008, pp. 1073-1077. A proposito delle BAT, l'A. riferisce (pp. 1075-1076) i risultati di diverse analisi svolte dalla Commissione, da cui risulta una loro insufficiente attuazione, con ripercussioni negative tanto sulla salute e sull'ambiente, quanto sul regime di concorrenza, a rischio di distorsioni in ragione delle differenze negli standard ambientali adottati nei diversi Stati membri. Di qui la necessità di un "chiarimento del concetto di BAT allo scopo di creare un'applicazione più coerente dell'attuale legislazione [...] in particolare limitando la divergenza dalla BAT a casi specifici e dando maggior rilievo alla giustificazione delle condizioni poste nei permessi".

piuttosto ad indicare seri modelli di riferimento”<sup>271</sup>, dall’altro non mancano segnali del riconoscimento di una loro crescente forza conformativa. Il fatto che essi costituiscano un valore medio di riferimento e pertanto non siano immediatamente vincolanti, non significa infatti “che le regole in questione possano considerarsi prive di alcuna rilevanza, dovendo esserne viceversa motivatamente giustificato lo scostamento”, di modo che “l’esplicitazione delle ragioni che, se del caso, giustificano lo scostamento, lungi dal poter essere rimessa al soggetto che propone il progetto, deve essere adeguatamente svolta dall’amministrazione pubblica, nell’esercizio della discrezionalità tecnica che le compete”<sup>272</sup>.

L’allontanamento dal modello della clausola generale, verso contenuti “normativi” sempre più precisi appare quindi evidente.

---

<sup>271</sup> Così T.A.R. Roma, Lazio, Sez. II, 14 ottobre 2010, n. 32824.

<sup>272</sup> Così si legge in Consiglio di Stato, Sez. IV, 23 maggio 2011, n. 3107 (si veda in proposito anche E. Murtula, Il Consiglio di Stato dichiara illegittimo il parere favorevole di compatibilità ambientale sulla riconversione a carbone della centrale di Porto Tolle, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, 2011, 5, pp. 646.653). Per ulteriori considerazioni sul punto, e per una panoramica estesa alle procedure autorizzatorie di cui alla Parte I del codice dell’ambiente, si veda M.A. Labarile, *Autorizzazione integrata ambientale*, p. 11 e ss.

## 4. La sicurezza dei prodotti industriali e le norme tecniche armonizzate

### 4.1. La normazione privata fra tecnica e mercato unico

Il terzo caso esaminato al fine di portare alla luce le diverse modalità di ingresso del dato tecnico-scientifico nel tessuto normativo è quello della disciplina dei requisiti di sicurezza dei prodotti industriali.

Se le norme tecniche finora considerate si collocano, a seconda dei casi, esclusivamente all'interno della sfera pubblica o al confine tra quella pubblica e quella privata, qui l'analisi si intreccia necessariamente con il più ampio fenomeno della produzione privata di norme. Si tratta di "documenti che definiscono le caratteristiche (ad esempio dimensioni, aspetti di sicurezza, requisiti prestazionali) di un prodotto, di un processo o di un servizio, secondo quello che è lo stato dell'arte tecnico/tecnologico"<sup>273</sup>, nati per dare riposta ad esigenze tutte interne al mondo imprenditoriale, fra cui in primo luogo un incremento dell'efficacia della produzione, esaurendosi, in un primo momento, nella sfera dell'autonomia privata.

La produzione di norme tecniche ad osservanza volontaria da parte di enti espressione delle categorie interessate (c.d. enti di normalizzazione), quali l'Ente Italiano di Unificazione (UNI) e il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), e dei loro corrispondenti stranieri<sup>274</sup>, si è però presto intersecato con l'espandersi dell'intervento pubblico nell'economia, finalizzato a garantire la sicurezza individuale e collettiva e la qualità dei prodotti, fino a comprendere, in tempi più recenti, la stessa tutela dell'ambiente<sup>275</sup>.

Già con tale circostanza si è incrinata la rilevanza esclusivamente privatistica delle norme tecniche industriali, assistendosi ad una loro sempre più stretta relazione con il diritto. Per quanto riguarda in particolare l'ordinamento italiano, il modello di disciplina delle tecnologie in campo industriale era stato originariamente delineato nel

---

<sup>273</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 241.

<sup>274</sup> Si vedano ad esempio la British Standards Institution (BSI), il Deutsches Institut für Normung (DIN) o l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

<sup>275</sup> Sull'evoluzione che ha interessato il fenomeno della normalizzazione si vedano E. Chiti, *La normalizzazione*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. IV, 2003, pp. 4003 e 4043. L'A. mette in luce come, nel perseguire la libera circolazione delle merci, il processo di armonizzazione delle norme tecniche nazionali abbia finito per fare proprie anche le istanze di tutela legate alla funzione di "regolazione sociale, [...] che non si configura come limitazione o correttivo della concorrenza, ma che si integra in maniera stabile e permanente con essa, secondo il dettato del principio dello sviluppo armonioso, equilibrato e sostenibile".

decreto luogotenenziale 1 marzo 1945, n. 82, in base al cui art. 4 il CNR, d'intesa con le amministrazioni interessate, era tenuto a compilare le norme "per l'accettazione e l'unificazione di materiali, strumenti, apparecchi, macchinari ed accessori vari per usi tecnici e scientifici, nonché per l'esecuzione, il collaudo, la protezione degli impianti e delle costruzioni". Per quanto riguardava in particolare le norme per l'unificazione, il CNR si avvaleva dell'opera "di enti ed organizzazioni specializzati", ossia i già ricordati UNI e CEI: questi redigevano le norme, che venivano successivamente incluse all'interno di atti normativi di rango primario o, più di frequente, secondario, e perciò dotate di valore cogente<sup>276</sup>.

A latere di tale procedura si sono però sviluppate altre modalità di disciplina delle tecniche industriali, in particolare attraverso l'impiego di clausole generali, quali "la regola dell'arte" o "lo stato della tecnica", e infine un modello simile a quello adottato dal nuovo approccio comunitario (su cui vedi *infra*), basato su una combinazione di clausola generale e rinvio alle norme private, accompagnate da una presunzione di conformità. A questa categoria possono essere ascritte la legge 1 marzo 1968, n. 186 e la legge 5 marzo 1990, n. 46: in entrambi i casi, la legge dispone l'obbligo di realizzare i prodotti oggetto della disciplina (rispettivamente i materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici e gli impianti termici civili) "a regola d'arte", salvo poi prevedere che quelli realizzati secondo le norme elaborate da UNI e CEI si considerano conformi a tale requisito<sup>277</sup>.

---

<sup>276</sup> Sulle criticità presentate da questo modello, si veda A. Cagli, *Organizzazione e procedure dell'attività amministrativa tecnica nel settore dei prodotti industriali*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995, pp. 183 e ss.

<sup>277</sup> L'art. 1 della l. 186/1968 prevede che "tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte"; a seguire l'art. 2 specifica che "i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le norme del Comitato elettrotecnico italiano si considerano costruiti a regola d'arte". In termini analoghi l'art. 7, c. 1, secondo cui "Le imprese installatrici sono tenute ad eseguire gli impianti a regola d'arte utilizzando allo scopo materiali parimenti costruiti a regola d'arte. I materiali ed i componenti realizzati secondo le norme tecniche di sicurezza dell'Ente italiano di unificazione (UNI) e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI), nonché nel rispetto di quanto prescritto dalla legislazione tecnica vigente in materia, si considerano costruiti a regola d'arte". Sul quadro precedente al recepimento della direttiva sulle procedure di informazione, avvenuto con legge 317/1986, si veda più in dettaglio A. Cagli, *Organizzazione e procedure*, cit., pp. 183-185. L'A. mette in luce in particolare come "il principale problema cui il nostro Paese si trovava di fronte in materia di norme tecniche, era dunque quello dato dalla mancanza di una precisa ed organica definizione delle competenze dei vari soggetti coinvolti nella elaborazione e nell'emanazione di tali norme. Mancava inoltre qualsiasi definizione dei rapporti intercorrenti tra tali soggetti e, soprattutto, dei rapporti intercorrenti tra norme 'pubbliche' (cogenti) e norme 'private' (consensuali)". Sulle diverse modalità impiegate dal legislatore per dare rilevanza alle norme tecniche private

E' stato tuttavia il processo di integrazione economica europea a costituire la leva per l'elaborazione di un vero e proprio modello (l'unico, come si avrà modo di vedere) di produzione di norme tecniche.

Vale quindi la pena di accennare al contesto in cui tale modello è stato elaborato.

E' noto come una delle tappe fondamentali dell'effettiva realizzazione del mercato unico e della libera circolazione delle merci al suo interno sia stato l'abbattimento degli ostacoli costituiti da un lato dai divieti di importazione e dalle misure ad effetto equivalente (le c.d. barriere tecniche, ossia dalle diverse regolamentazioni nazionali in materie quali la fabbricazione, la sicurezza e l'omologazione dei prodotti), dall'altro dalle norme tecniche private che, in quanto ad aderenza volontaria ed emanazione da parte di enti privati (quali gli enti di normalizzazione) sfuggivano all'applicazione dell'art. 28 CE (ora art. 34 TFUE), riferito esclusivamente alle disposizioni statali<sup>278</sup>.

La riconduzione ad unità del quadro frammentato costituito dalle norme tecniche nazionali è stata dapprima tentata attraverso l'“armonizzazione totale” (o “vecchio approccio”), ossia per mezzo di direttive che individuassero nel dettaglio le caratteristiche cui i singoli prodotti e processi produttivi si dovevano conformare<sup>279</sup>. L'inefficienza di tale strategia non ha però tardato ad emergere: l'“estrema difficoltà di codificare in modo unitario specifiche tecniche disparate” unita all'“imbuto della decisione finale, con votazione all'unanimità, in seno al Consiglio CE, dove i rappresentanti delle amministrazioni nazionali avevano buon gioco nel frapporre

---

nell'ordinamento, al di fuori dei settori coperti dal “nuovo approccio”, si veda E. Chiti, *La normalizzazione*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. IV, Milano 2003, p. 4030 e ss.: “la disciplina nazionale dei prodotti industriali ha seguito, tradizionalmente, tre modelli: l'incorporazione delle specifiche tecniche in atti imperativi; il rinvio alle specifiche tecniche adottate dagli organismi interni di normalizzazione; un modello misto, che combina i due precedenti”. Si tratta comunque di modelli destinati a diventare recessivi a fronte dell'estensione delle politiche comunitarie di armonizzazione.

<sup>278</sup> Sul punto si veda H. Schepel, *The constitution of private governance, product standards in the regulation of integrating markets*, Oxford 2005, pp. 41-42: “only those standards that are rendered obligatory by state measures are tackled [...] But the capacity of standards to effectively close off markets to those products which do not comply with them hardly depends on their being obligatory. They can do so on mere market strength [...] most notably through insurance policies or supplies contracts”. Sulla giurisprudenza della Corte di giustizia diretta ad ampliare la portata dell'art. 28 alle norme poste in essere dagli enti di normalizzazione (affiancando al criterio formale della natura vincolante della norma quello sostanziale del condizionamento pubblico alla formazione degli standard privati, per mezzo di finanziamenti, nomina degli organi direttivi o meccanismi di delega e/o controllo), vedere Id., pp. 43-44, e F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 342-346.

<sup>279</sup> Tali direttive si inserivano all'interno del “General programme for the elimination of technical barriers to trade that result from disparities between the provisions laid down by law, regulation or administrative action in the member states” (1969) GUCE C 76/1.



ostacoli pretestuosi”<sup>280</sup>, rendevano i tempi (anche decennali) del procedimento di approvazione delle direttive armonizzate inadeguati a rispondere sia alla rapidità del progresso tecnico, sia alle esigenze di unificazione del mercato interno. A ciò si aggiungevano poi i problemi posti dal margine lasciato agli Stati membri nel recepire le direttive, che rischiava di vanificarne l’effetto “armonizzante”.

Il metodo dell’armonizzazione totale è stato quindi abbandonato in favore del c.d. nuovo approccio alla normalizzazione, che rappresenta un modello del tutto originale di relazione tra dato tecnico-scientifico e produzione normativa, oltre che tra produzione normativa pubblica e privata. Così delineate, almeno sommariamente, le dinamiche sottese all’elaborazione delle norme tecniche armonizzate, si cercherà di metterne in luce le peculiarità attraverso l’analisi di uno dei settori produttivi in cui esse hanno trovato applicazione.

#### *4.2. La sicurezza dei prodotti industriali: il caso della “direttiva giocattoli”*

Il quadro normativo in materia di sicurezza dei prodotti industriali si articola su due piani, fra loro in relazione di specialità: una disciplina generale, che opera in via residuale<sup>281</sup>, posta in essere dalla direttiva 2001/95/CE, relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>282</sup>, e una speciale contenuta in singole direttive di settore.

---

<sup>280</sup> P. Andreini, La normativa tecnica tra sfera pubblica e sfera privata, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995, p. 52. Sul punto anche H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 63: “especially before the Single European Act, but even after the majority voting was introduced, it was hard to find consensus on sensitive issues of health and safety regulation; second, the directives required a high level of technical detail and sophistication”.

<sup>281</sup> La disciplina generale si applica infatti integralmente ai prodotti per cui manchi una disciplina specifica, limitandosi invece a integrare, qualora vi siano delle lacune, le singole discipline settoriali. A titolo esemplificativo si può consultare Directorate General Health and Consumer Protection, *Guidance Document on the Relationship Between the General Product Safety Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety*, Novembre 2003, disponibile alla pagina: [http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/guidance\\_gpsd\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf) (ultimo accesso: 23 ottobre 2014).

<sup>282</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GUUE L 11 del 15 gennaio 2002), di seguito direttiva 2001/95. Questa ha sostituito la precedente Direttiva 92/59/CEE del Consiglio del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GUCE L 228 dell’11 agosto 1992). A seguito di una consultazione pubblica indetta dalla Commissione, sono attualmente in discussione due regolamenti diretti a riformare la disciplina relativa alla sicurezza dei consumatori e la sorveglianza sui prodotti già immessi nel mercato.

La prima individua in termini generali una definizione di “prodotto sicuro” (art. 3), secondo cui è tale il prodotto conforme alle pertinenti disposizioni comunitarie di dettaglio o, in loro assenza, alle disposizioni nazionali, adottate comunque in conformità al diritto dell’Unione. In particolare “si presume che un prodotto sia sicuro [...] quando è conforme alle *norme nazionali non cogenti* che recepiscono le norme europee”. In subordine, rileva la conformità rispetto a standard nazionali, raccomandazioni della Commissione e codici di buona condotta, fino ad arrivare agli “ultimi ritrovati della tecnica” e, infine, alla “sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendere”<sup>283</sup>. Tale regola generale è poi assistita, in relazione a singoli prodotti<sup>284</sup> da una serie requisiti elaborati dalla Commissione secondo la procedura di comitato (art. 15), sulla base dei quali gli Organismi Europei di Normazione (su cui si tornerà a breve) predispongono i requisiti specifici (art. 4)<sup>285</sup>. La direttiva prevede poi gli obblighi dei diversi soggetti coinvolti, quali produttori, distributori (Capo III), e autorità competenti degli Stati Membri (Capo IV).

Per quanto invece riguarda l’ambito di applicazione delle discipline settoriali, non si tratta più di singoli prodotti (come invece nel caso della disciplina generale), bensì di classi di prodotti, di “famiglie o settori con comuni tipi di rischio”<sup>286</sup>. La struttura

<sup>283</sup> Cfr. art. 3, direttiva 2001/95.

<sup>284</sup> Fra i prodotti per cui sono previsti, sempre nell’ambito di applicazione della direttiva 2001/95, standard specifici, si possono ricordare biciclette, accendini, prodotti laser di consumo, seggiolini per bambini, attrezzatura da ginnastica.

<sup>285</sup> Si riporta di seguito il testo dell’art. 4, c. 1: “Ai fini della presente direttiva, le norme europee di cui all’articolo 3, paragrafo 2, secondo comma, sono elaborate come segue: a) i requisiti intesi a garantire che i prodotti conformi a tali norme soddisfino l’obbligo generale di sicurezza sono definiti secondo la procedura di cui all’articolo 15, paragrafo 2; b) sulla scorta di detti requisiti, la Commissione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione, chiede agli organismi europei di normalizzazione di elaborare norme che soddisfino detti requisiti; c) in base a tali mandati, gli organismi europei di normalizzazione adottano le suddette norme in base ai principi contenuti negli orientamenti generali per la cooperazione fra la Commissione e detti organismi [...]”.

<sup>286</sup> P. Andreini, *La normativa tecnica*, cit., p. 66. Oltre ai giocattoli (v. nota n. 249), sono state adottate direttive specifiche anche per quanto riguarda numerosi altri settori della produzione industriale, che si elencano di seguito: il materiale elettrico a bassa tensione (direttiva 73/23, ora abrogata dalla direttiva 2006/95), i recipienti semplici a pressione (direttiva 87/404, ora abrogata dalla direttiva 2009/105), i prodotti da costruzione (direttiva 89/106, ora abrogata dal regolamento 305/2011), la compatibilità elettromagnetica (direttiva 89/336, ora abrogata dalla direttiva 2004, 108), la macchine (direttiva 89/392, ora abrogata dalla direttiva 2006/42), i dispositivi di protezione individuale (direttiva 89/686), gli strumenti per pesare non automatici, direttiva 90/384, ora abrogata dalla direttiva 2009/23), dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385), gli apparecchi a gas (direttiva 90/396, ora abrogata dalla direttiva 2009/142), gli apparecchi terminali di telecomunicazione (direttiva 91/263, ora abrogata dalla direttiva 98/13), le caldaie ad acqua calda (direttiva 92/42), gli esplosivi per uso civile (direttiva 93/15), i dispositivi medici (direttiva 93/42), le atmosfere potenzialmente esplosive 8direttiva

delle singole direttive è comunque simile al modello appena descritto, prevedendo in primo luogo una descrizione del campo di applicazione della normativa, corredato dalla specificazione dei prodotti da esso esclusi (eventualmente posta in allegato) e dalle definizioni dei termini utilizzati; seguono anche qui l'enunciazione degli obblighi posti a carico degli operatori economici (fabbricanti, rappresentanti, importatori e distributori), le norme relative alla conformità dei prodotti, fra cui in particolare i requisiti essenziali che essi devono rispettare e la valutazione (o presunzione) della loro conformità, e infine le indicazioni per la marcatura CE.

A fronte dei numerosi settori in cui tale modello ha trovato applicazione, si prenderà qui in esame la direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli<sup>287</sup>, che ne costituisce un caso paradigmatico.

Quanto all'ambito di operatività della disciplina, l'art. 1, c. 2 precisa che si considerano giocattoli i "prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni", essendo invece esclusi tanto i prodotti di cui al c. 2 (fra cui ad esempio le attrezzature per aree da gioco per uso pubblico), quanto quelli elencati all'allegato I.

I requisiti che i giocattoli devono soddisfare ai fini dell'immissione nel mercato sono posti dall'art. 10 e dall'allegato II<sup>288</sup>. La prima disposizione stabilisce un requisito di carattere generale, ossia che "i giocattoli, comprese le sostanze che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute dell'utilizzatore o dei terzi, quando sono utilizzati conformemente alla loro destinazione o quando ne è fatto un uso prevedibile in considerazione del comportamento abituale dei bambini". Previsioni più dettagliate sono invece contenute nell'allegato II (Requisiti particolari di sicurezza), riguardanti le proprietà fisico-meccaniche dei giocattoli, la loro

---

94/9), le imbarcazioni da diporto (direttiva 94/25), gli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (direttiva 94/62), gli ascensori (direttiva 95/16), gli elettrodomestici di refrigerazione (direttiva 96/57, ora abrogata dal regolamento 643/2009), le attrezzature a pressione (direttiva 97/23), i dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79), le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di comunicazione (direttiva 99/5), gli impianti di trasporto pubblico a fune (direttiva 2000/9), le emissioni acustiche delle macchine ed attrezzature utilizzate all'aperto (direttiva 2000/14), i requisiti di efficienza energetica degli alimentatori per lampade fluorescenti (direttiva 2000/55, ora abrogata dal regolamento 2009/245), gli articoli pirotecnici (direttiva 2013/29/EU), e infine gli strumenti di misura (direttiva 2004/22), i prodotti connessi all'energia (direttiva 2005/32).

<sup>287</sup> Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GUUE L 170 del 30 giugno 2009 (di seguito direttiva 2009/48), recepita con d. lgs. 11 aprile 2011, n. 54). La direttiva 2009/48 ha abrogato la direttiva 88/378/EEC del 3 maggio 1988, una delle prime adottate secondo il c.d. Nuovo approccio (su cui v. *infra*), già modificata dalla direttiva 93/68/EEC del 22 luglio 1993.

<sup>288</sup> Cfr. art. 4, c. 1.

infiammabilità, le proprietà chimiche, elettriche, d'igiene e di radioattività. Anche all'interno dell'allegato convivono comunque prescrizioni più specifiche, quali ad esempio quelle relative alle proprietà chimiche dei prodotti (per le quali sono stilate apposite tabelle degli elementi e delle fragranze allergizzanti che non possono essere contenute nei giocattoli)<sup>289</sup>, e prescrizioni formulate invece in termini piuttosto generici, quale ad esempio quella che stabilisce che “i giocattoli devono essere progettati e costruiti in modo da non presentare alcun rischio se non il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo, o i rischi che potrebbero essere causati dal movimento delle sue parti”<sup>290</sup>, necessitando quindi di ulteriori specificazioni.

Il tratto peculiare della disciplina è però costituito dalla presunzione di conformità di cui all'art. 13: se infatti, come si è visto, tutti i giocattoli immessi in commercio devono rispettare i requisiti di cui all'art. 10 e all'allegato II, tali requisiti *si presumono rispettati* qualora i giocattoli stessi “siano conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea”. I produttori che vi si adeguano sono quindi esonerati dalla prova della conformità, al contrario di coloro che non lo fanno, o che lo fanno solo in parte: le norme armonizzate non sono quindi l'unica modalità prevista dalla direttiva al fine del soddisfacimento dei requisiti essenziali, ma rappresentano una sorta di “corsia preferenziale” per i produttori che le adottano<sup>291</sup>.

Seguono, anche in questo caso, le disposizioni relative agli organismi di valutazione della conformità (c.d. organismi di certificazione, di cui al Capo V), e gli obblighi e le competenze degli Stati membri (Capo VI), in particolare per quanto riguarda la vigilanza sul mercato e il sistema di scambio rapido di informazioni relative a giocattoli pericolosi.

---

<sup>289</sup> Parte III, punti 11 e 13, nonché l'appendice B (classificazione delle sostanze e delle miscele). L'art. 46 della direttiva prevede che tali elenchi possano essere modificati dalla Commissione “allo scopo di adeguarli agli sviluppi scientifici e tecnici”, secondo la procedura di comitato di cui all'art. 47, c. 2.

<sup>290</sup> Parte III, punto 3.

<sup>291</sup> In questo senso si veda l'art. 19, c. 2: “qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo, il fabbricante segue la procedura di controllo interno della produzione”: in alternativa, qualora “non esistano norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, riguardanti tutti i requisiti di sicurezza del giocattolo” (c. 3, lett. a)); qualora tali norme armonizzate siano state applicate solo in parte (lett. b)), siano state pubblicate con una limitazione (lett. c)), o qualora il fabbricante stesso ritenga che “la natura, la progettazione, la costruzione o la destinazione del giocattolo” richiedano una verifica da parte di terzi (lett. d)), il giocattolo è sottoposto all'esame CE del tipo, di cui al successivo art. 20.

Se, giunti a questo punto dell'analisi del quadro normativo, si può constatare come la rilevanza del dato tecnico emerga sia in relazione ai requisiti generali che, a maggior ragione, a quelli specifici visti sopra, vi è un altro aspetto che appare necessario approfondire, ossia quello delle “norme armonizzate” e della “normativa comunitaria di armonizzazione”, che traducono in prescrizioni puntuali il contenuto dei requisiti essenziali, e il cui rispetto da parte del singolo produttore fa scattare la presunzione di conformità. Le norme armonizzate sono definite dalla direttiva come norme “adottate da uno degli organismi europei di normalizzazione indicati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva”<sup>292</sup>; la normativa europea di armonizzazione è invece “la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti”<sup>293</sup>. Per cercare di comprendere la natura di tali norme armonizzate, e della normativa comunitaria di armonizzazione cui esse afferiscono, appare quindi inevitabile allargare la prospettiva al più ampio disegno normativo contemplato dal c.d. “nuovo approccio”, di cui la direttiva 2009/48 costituisce un esempio e che, come si avrà modo di considerare, poggia su un preciso modello di relazione non solo fra sfera pubblica e sfera privata, ma anche, ciò che più interessa in questa sede, fra componente tecnico-scientifica e dato normativo<sup>294</sup>.

#### *4.3. Il nuovo approccio alla normalizzazione: verso il mercato unico e oltre...*

Si è già accennato alle esigenze che, a livello comunitario, hanno portato all'elaborazione del c.d. nuovo approccio alla normalizzazione<sup>295</sup>. Sviluppatisi progressivamente, in parallelo all'emergere degli inconvenienti presentati dall'armonizzazione “politica” per mezzo di direttive, il nuovo approccio ha posto in

---

<sup>292</sup> Art. 3, c. 8.

<sup>293</sup> Art. 3, c. 9.

<sup>294</sup> Il rapporto tra tecnica e diritto è comunque solo uno dei molteplici i punti di vista da cui è possibile esaminare il fenomeno della normalizzazione europea: fra quelli che maggiormente hanno suscitato l'interesse della dottrina, italiana e non, va in particolare ricordato quello della ridefinizione dei confini tra sfera pubblica e sfera privata e della *governance* europea, su cui si vedano, rispettivamente, A. Zei, *Tecnica e diritto, tra pubblico e privato*, Milano 2008 e C. Joerges, A. Schepel, E. Vos, *The Law's Problems with the Involvement of Non-governmental Actors in Europe's Legislative Processes: the Case of Standardisation Under the “New Approach”*, EUI Law Working Paper, 1999/09.

<sup>295</sup> V. *supra*, paragrafo 4.1, nonché al capitolo I, il paragrafo 1.2.

essere un “sistema di regolazione ‘misto’”<sup>296</sup>, poggiante su due pilastri: la procedura di informazione di cui alla direttiva 83/189/CEE<sup>297</sup> e la Risoluzione del consiglio del 7 maggio 1985<sup>298</sup>, in cui esso ha trovato la propria formalizzazione. Mentre la prima è volta ad impedire “a monte” l’adozione di normative di tipo tecnico eterogenee nei vari stati<sup>299</sup>, la seconda pone le basi per l’avanzamento dell’armonizzazione tecnica a livello europeo.

L’elemento caratterizzante del nuovo approccio appare “la netta distinzione effettuata tra competenze degli organismi governativi, nazionali e comunitari, da una parte, e quelle degli organismi, privati ma riconosciuti, di normalizzazione”<sup>300</sup>. A partire da tale assunto, la Decisione del Consiglio ha quindi posto tre principi fondamentali, così riassumibili<sup>301</sup>: in primo luogo il diritto dell’Unione, per mezzo di direttive, si limiterà a porre i requisiti essenziali di sicurezza che i prodotti immessi nel mercato unico

---

<sup>296</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 288. Come si vedrà, il sistema è “misto” in quanto “taluni soggetti di diritto privato partecipano alla disciplina delle applicazioni tecnologiche attraverso l’elaborazione di standard tecnici che, pur restando facoltativi, vengono dotati dal legislatore di una peculiare rilevanza giuridica, che si misura in termini di vantaggio per i produttori che vi si attengano”. L’A. (p. 290 e ss.) evidenzia la forte influenza del modello tedesco sullo sviluppo del “nuovo approccio”.

<sup>297</sup> Direttiva del Consiglio 83/198/CEE del 28 marzo 1983 che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GUCE L 109/8 del 26 aprile 1983), successivamente sostituita dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione (GUCE L 204 del 27 luglio 1998). Tale direttiva è stata poi modificata da direttiva 98/48/CE, 2006/96/CE e, recentemente, dal regolamento (UE) n. 1025/2012.

<sup>298</sup> Risoluzione del consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (GUCE 85/C 136/01); alla risoluzione è allegato uno schema contenente principi ed elementi fondamentali che le future direttive dovranno seguire. Per la genesi di tale risoluzione di vedano F. Salmoni, *Le norme tecniche*, Milano 2000, p. 318 e ss., A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 279, ed E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., p. 4005, spec. nota n. 2: si osserva in particolare come un precedente diretto del nuovo approccio sia stato rappresentato dalla direttiva del Consiglio 19 febbraio 1973, 73/23/CEE del 19 febbraio 1973, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (in GUCE 73/L 77/29) non più in vigore.

<sup>299</sup> Si rinvia a tale proposito a quanto già detto in precedenza (v. *supra*, capitolo I, paragrafo 1.2.) in relazione alla distinzione tra norme e regole tecniche contemplata dalla direttiva 83/198/CEE, e ai relativi obblighi di informazione che incombono sugli Stati Membri nei confronti della Commissione. Basta qui ribadire come tale disciplina costituisca il presupposto essenziale del processo di accentramento della decisione in materia di specifiche tecniche dei prodotti, convogliando *ab origine* tutti i progetti di norme tecniche (di provenienza privata) e di regole tecniche (di natura pubblicistica) verso il livello europeo. Il quadro è poi completato dalla disciplina relativa alle procedure armonizzate per la valutazione della conformità dei prodotti con i requisiti essenziali posti dalle direttive (Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE, GUUE L 281/82 del 13 agosto 2008), dalla disciplina relativa al marchio CE, e dagli strumenti finalizzati al controllo della sicurezza dei prodotti successiva alla loro immissione nel mercato.

<sup>300</sup> A. Cagli, *Organizzazione e procedure*, cit., p. 181.

<sup>301</sup> Si veda in particolare l’allegato II “orientamenti relativi ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione”.

dovranno rispettare per poter circolare liberamente; in secondo luogo, il compito di elaborare le specifiche tecniche “tenendo conto del livello tecnologico del momento, di cui le industrie hanno bisogno per produrre ed immettere sul mercato prodotti conformi ai requisiti essenziali posti dalle direttive” è attribuito con un “mandato” emesso dalla Commissione agli “organi competenti” per la normalizzazione industriale. Pur mantenendo il loro carattere facoltativo, le norme tecniche elaborate da tali enti si vedono riconosciute dalle amministrazioni degli stati membri una “presunta conformità ai ‘requisiti essenziali’ fissati dalla direttiva”. Il singolo produttore potrà quindi scegliere se adeguarsi o meno a tali norme, sapendo però che non facendolo, non beneficerà della presunzione di conformità ai requisiti essenziali, di cui dovrà fornire la prova<sup>302</sup>.

Va da sé che condizione indispensabile per il corretto funzionamento del sistema è che le norme “offrano garanzie di qualità corrispondenti ai ‘requisiti essenziali’ fissati dalle direttive”: il che dovrebbe essere assicurato da un lato dalle condizioni poste dal mandato conferito dalla Commissione agli enti di normazione e dall’altro dalla predisposizione di apposite procedure di salvaguardia attivabili “a valle” sia dalla Commissione che dagli stati membri.

Appaiono quindi almeno tre i livelli ai quali è riconducibile l’elaborazione del dato tecnico-scientifico, e su cui quindi di concentrerà l’attenzione: i requisiti essenziali, il mandato, e le norme armonizzate. Sebbene solo i primi, contenuti in direttive, rientrino a pieno titolo nella sfera della giuridicità, non si può non constatare come anche le norme armonizzate rilevino dal punto di vista giuridico in virtù della presunzione di conformità collegata al loro rispetto; il mandato infine, costituisce una sorta di “ponte” tra le due.

Prendendo le mosse dai requisiti essenziali, si è visto come essi dovrebbero “essere definiti in forma sufficientemente precisa affinché possano divenire, nella trasposizione in diritto nazionale, obblighi sanzionabili”<sup>303</sup>: non solo la fissazione dei requisiti essenziali rappresenta l’unica fase propriamente pubblicistica all’interno del nuovo approccio, e dovrebbe pertanto “esaurire” il momento del contemperamento

---

<sup>302</sup> E’ stato osservato a tale proposito come le norme tecniche elaborate dagli organismi europei di normalizzazione rappresenterebbero una sorta di “strada maestra” per i produttori (P. Andreini, *La normativa tecnica*, cit., p. 89).

<sup>303</sup> Risoluzione del consiglio del 7 maggio 1985, Allegato II, punto B III. A seguire viene comunque precisato come “la natura più o meno particolareggiata della formulazione dei requisiti dipende dalla materia trattata”.

degli interessi, lasciando poi alle norme armonizzate gli aspetti meramente attuativi, ma essi dovrebbero essere sufficientemente precisi anche al fine di poter essere rispettati dai produttori che non intendano avvalersi dell'ulteriore specificazione costituita dalle norme tecniche. Si è parlato in proposito di necessaria autonomia dei requisiti essenziali<sup>304</sup>: autonomia, o meglio autosufficienza, che tuttavia non pare aver trovato una soddisfacente realizzazione nella prassi. La convivenza tra prescrizioni caratterizzate da un elevato grado di dettaglio (quali gli elenchi delle sostanze vietate) ed elementi che presentano un ampio margine di indeterminatezza, riscontrata in relazione alla direttiva 2009/48/CE, non costituisce infatti un caso isolato. E' stato osservato in proposito come requisiti e obiettivi di sicurezza siano spesso formulati "in maniera generica e talvolta vaga, così che diviene difficile attribuire alla norma una autonoma portata prescrittiva"<sup>305</sup>.

Tale genericità del contenuto prescrittivo del testo delle direttive trova invece un contraltare nell'accresciuta centralità del mandato<sup>306</sup>: è nel mandato infatti che, oltre ad essere stabiliti i termini e i compensi per l'attività di elaborazione delle norme, sono specificati ulteriormente i requisiti essenziali su cui esse si dovranno basare. Il mandato tuttavia rimane all'esterno della sfera pubblicistica, esaurendo i suoi effetti nel rapporto "contrattuale" che si instaura tra Commissione e ente di normazione.

A livello generale, oltre che dai singoli mandati, i rapporti tra Commissione e enti di normazione sono disciplinati dalle linee guida concordate da tali soggetti nel 1984 e aggiornate nel 2003<sup>307</sup>: si tratta di una sorta di dichiarazione di intenti, in cui da un lato la Commissione si impegna ad adottare il metodo del rinvio alle norme nel campo

---

<sup>304</sup> H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 232.

<sup>305</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 299. In termini analoghi anche H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 233, secondo cui "the directives are full of such requirements as to eliminate hazards 'as far as reasonably practicable', to avoid 'as far as possible' the risk of electrical shock, and to provide 'where necessary' additional means of protection. Moreover the essential requirements are defined, underpinned and circumscribed by 'hinge clauses', and these are not exactly employed in a systematic fashion".

<sup>306</sup> L'uso di tale termine non è tuttavia univoco: parallelamente ad esso vengono infatti usate anche altre espressioni quale "invito", "istruzioni", "incarico" (H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 240). I mandati di armonizzazione conferiti dalla Commissione sono consultabili alla

pagina: [http://ec.europa.eu/enterprise/standards\\_policy/mandates/database/index.cfm?fuseaction=titSearch.main&CFID=73115&CFTOKEN=77386443&jsessionid=1d5322f98caba4f2fb67686e1672a5fc161eTR](http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/database/index.cfm?fuseaction=titSearch.main&CFID=73115&CFTOKEN=77386443&jsessionid=1d5322f98caba4f2fb67686e1672a5fc161eTR).

<sup>307</sup> Si tratta delle General guidelines for the cooperation between CEN, CENELEC and ETSI and the European Commission and the European Free Trade Association, 28 marzo 2003, GUUE 2003/C 91/04, che costituiscono un aggiornamento degli "orientamenti generali" oggetto di un precedente accordo concluso tra i medesimi soggetti (ad esclusione dell'ETSI) nel 1984.



dell'armonizzazione tecnica, dall'altro, gli enti di normazione si garantiscono la disponibilità di personale e l'esistenza di una struttura tecnica adeguata, il coinvolgimento delle autorità pubbliche, e in particolare le istituzioni europee e gli ambienti interessati nell'elaborazione delle norme, e si impegnano a fare sì che queste soddisfino le esigenze essenziali poste dalle direttive e dai mandati: se quindi "attraverso la direttiva si impongono obbligatoriamente certi contenuti alle norme tecniche, attraverso il mandato e gli orientamenti generali [ora linee guida] si influisce, ma dall'esterno, e, almeno nel secondo caso, anche consensualmente, sull'ambito e la qualità delle norme"<sup>308</sup>.

Tornando al mandato, esso viene redatto dalla Commissione, previa consultazione da un lato del comitato permanente istituito dalla direttiva 83/189<sup>309</sup>, dall'altro dal comitato *ad hoc* previsto da ciascuna direttiva settoriale<sup>310</sup>. E' stata inoltre segnalata la prassi di anticipare già nella fase della redazione il coinvolgimento degli esperti dell'ente di normazione destinatario del mandato, al fine di prevenire l'insorgere di eventuali problemi nell'attività di redazione delle norme<sup>311</sup>. Sono diverse le qualificazioni del mandato avanzate dalla dottrina: vi è chi vi ha scorto gli estremi del contratto di servizio<sup>312</sup>, chi quelli dell'atto di concessione<sup>313</sup>, chi quelli della

---

<sup>308</sup> M. Gigante, Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle "norme armonizzate", in Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario, 1997, p. 343.

<sup>309</sup> Il Comitato permanente istituito dagli artt. 5 e 6 della direttiva 83/189/CE (ora sostituita dalla direttiva 98/34/CE), in base al punto X della decisione del Consiglio, è composto dai rappresentanti delle amministrazioni nazionali, ed è presieduto da un funzionario della Commissione; a cadenza biennale si riunisce in composizione allargata con i rappresentanti degli Enti europei di normazione e, a partire dal 1998, degli Enti nazionali. Esso ha rilevanti funzioni di indirizzo rispetto alle politiche di armonizzazione, e in particolare può chiedere alla Commissione di invitare gli organismi europei di normalizzazione ad elaborare entro un termine determinato una norma europea (art. 6, c. 3). Il comitato può inoltre essere consultato su qualsiasi questione relativa all'applicazione della direttiva (art. 6, c. 6).

<sup>310</sup> Vedere l'allegato II della Risoluzione del 7 maggio 1985. Anche in questo caso i comitati "speciali" sono composti da rappresentanti degli Enti di normazione europei e da rappresentanti degli stati membri, eventualmente coadiuvati da esperti (in genere esponenti degli enti di normazione nazionali o esponenti del Ministero per le attività produttive). Salvo alcune eccezioni (quali ad esempio la direttiva sui prodotti da costruzione o sui dispositivi medici), tali comitati hanno funzioni meramente consultive: è stato osservato (A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 353), come "sebbene il Comitato sia dotato di competenze di carattere tecnico e specialistico, esso sembra configurarsi essenzialmente come uno strumento per la cooperazione amministrativa tra gli Stati", tanto in sede di redazione del mandato che in sede di verifica delle norme (su cui v. *infra*).

<sup>311</sup> H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 240.

<sup>312</sup> G. Vesperini, Il controllo della "sicurezza" e della "qualità" dei prodotti industriali due modelli a confronto, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale*, cit., p. 148. Sulla stessa linea interpretativa, si è poi parlato di "proposta volta a stipulare un contratto di servizio, ciò che dà luogo a una forma 'di esercizio di attività di interesse pubblico in forma indiretta, mediante contratto'", v. E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., p. 4015.

<sup>313</sup> In questo senso A. Predieri, *Le norme tecniche nello stato pluralista e prefederativo*, p. 249 e F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 374 e ss.

“autorizzazione costitutiva di una legittimazione”<sup>314</sup>, e chi infine vi attribuisce una duplice natura, da un lato di contratto fra la Commissione e gli enti di normazione, dall’altro di specificazione ulteriore dei requisiti essenziali<sup>315</sup>. Rimane comunque il fatto che l’ente di normazione cui il mandato è rivolto è libero di decidere se accettarlo o meno<sup>316</sup>, non essendo in alcun modo tenuto ad accettare l’invito a produrre norme armonizzate. Solo una volta accettato il mandato insorge in capo agli enti il dovere di porre in essere le norme<sup>317</sup>.

Appare quindi riconducibile a queste ultime la vera e propria elaborazione del dato tecnico e la sua traduzione in un precetto che, pur non obbligatorio, è comunque diretto ad orientare la condotta dei soggetti interessati (e in particolare dei produttori) ai fini del rispetto dei requisiti essenziali. Al di là della definizione data dalla direttiva 83/189/CEE, in cui le norme tecniche sono definite come “specificazioni tecniche approvate da un organismo riconosciuto ad attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non è obbligatoria”<sup>318</sup>, esse possono essere descritte, in termini più sostanziali, come “documenti che definiscono le caratteristiche (ad esempio, dimensioni, aspetti di sicurezza, requisiti prestazionali), di un prodotto, di un processo o di un servizio, secondo quello che è lo stato dell’arte tecnico/tecnologico”<sup>319</sup>. Come fatto in relazione alle altre norme tecniche, si può quindi cercare di chiarire la loro provenienza, sia per quanto concerne i soggetti che le pongono in essere, che per quanto riguarda la procedura che porta alla loro formazione.

---

<sup>314</sup> M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 358.

<sup>315</sup> Questa la ricostruzione proposta da H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 240.

<sup>316</sup> Si vedano in proposito l’art. 4.1.3. del regolamento interno CEN/CENELEC, parte II: common rules for standard work, 1996 e l’art. 10.2 dello statuto del CEN: “the general assembly has the power to [...] approve of the association’s annual work programmes and reports, notably on the technical standardization work”.

<sup>317</sup> E’ stato peraltro osservato come tale obbligo non preveda “né che gli standard vengano elaborati *ex novo* per ciascuna singola direttiva, e nemmeno che siano gli enti europei di normazione a farlo”, in considerazione del fatto che la maggior parte degli standard posti in essere si limita intatti, “in forza degli accordi siglati dagli enti europei con organizzazioni per la normazione come l’ISO o l’IEC, alla mera trasposizione di standard internazionali” (A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 302). Cfr. l’art. 1 del Regolamento interno (CEN-CENELEC Internal Regulations Part 1:2014, consultabile alla pagina web: [http://boss.cen.eu/ref/IR1\\_E.pdf](http://boss.cen.eu/ref/IR1_E.pdf)), in cui fra i compiti del CEN la redazione *ex novo* di standard europei è prevista in quanto “justified by requirements in Europe where no appropriate international or other standard exists for use as a reference document”.

<sup>318</sup> Direttiva 83/189/CEE. Sulla differenza tra regole e norme tecniche si rinvia a quanto già detto nel capitolo I.

<sup>319</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 241.

#### 4.4. ... (segue) soggetti e procedure nella formazione degli standard europei

Gli enti di normazione europei accreditati ai fini della elaborazione di standard armonizzati sono il *Comité européen de normalisation* (CEN), il *Comité européen de normalisation electrotechnique* (CENELEC) e il più recente *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI)<sup>320</sup>. Per quanto riguarda in particolare in CEN, si tratta di un'associazione di diritto privato, fondata nel 1961 e operante sotto il diritto belga, che riunisce i rappresentanti delle diverse associazioni di normazione degli stati membri dell'Unione europea, nonché di Islanda, Norvegia e Svizzera.

Lo scopo statutario del CEN è di “promuovere la standardizzazione a livello europeo per facilitare lo scambio di beni e servizi, attraverso l'eliminazione delle barriere di natura tecnica”. A tale fine il CEN implementa procedure tecniche, scientifiche ed economiche relative alla standardizzazione, in collaborazione con l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) e qualsiasi altra organizzazione pubblica o privata rappresentativa di interessi a livello europeo o mondiale<sup>321</sup>. Membri del CEN sono appunto gli enti nazionali di normazione degli stati membri dell'Unione europea e dell'EFTA, ciascuno dei quali partecipa attraverso un proprio rappresentante, nonché gli enti nazionali degli stati in procinto di aderirvi<sup>322</sup>: in questo senso il CEN può essere inteso come un'organizzazione-ombrello espressione dei diversi enti nazionali (per l'Italia l'UNI)<sup>323</sup>. Dal momento che tali enti sono principalmente espressione delle categorie industriali interessate<sup>324</sup>, non è prevista una

---

<sup>320</sup> Ci si limiterà di seguito all'esame degli aspetti istituzionali e procedurali del CEN, in quanto ente a competenza “generale”. Per una disamina dei medesimi profili relativamente al CENELEC e all'ETSI, si vedano E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., p. 4009-4010. Basti in questa sede accennare al fatto che, mentre CEN e CENELEC condividono in linea di massima la medesima struttura organizzativa, basata sulla sola partecipazione di rappresentanti degli enti nazionali, l'ETSI non si limita a riunire i rappresentanti delle associazioni nazionali di normazione, ma presenta una composizione più eterogenea, raccogliendo, per un totale di oltre 750 membri, anche le amministrazioni nazionali competenti, gli operatori di rete e i produttori del settore, gli utenti, nonché istituti di ricerca e università e società di consulenza attive nel settore delle telecomunicazioni. L'elenco degli enti (nazionali ed europei) accreditati ai fini della produzione di norme è allegato alla direttiva 83/198/CE.

<sup>321</sup> Cfr. l'art. 5, c. 1 e 2 dello Statuto del CEN (2013), consultabile alla pagina web: [http://ftp.cenelec.eu/CEN/AboutUs/Statutes/CEN%20Statutes%20approved\\_20130722\\_EN.pdf](http://ftp.cenelec.eu/CEN/AboutUs/Statutes/CEN%20Statutes%20approved_20130722_EN.pdf). Tali previsioni sono poi ulteriormente specificate dall'art. 1 del regolamento interno.

<sup>322</sup> Cfr. art. 7, c.1 dello Statuto del CEN. Un elenco dei componenti dell'ente, attualmente pari a 33, è disponibile alla pagina web: <http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

<sup>323</sup> Così H. Schepel, *The constitution of private governance*, cit., p. 102.

<sup>324</sup> Sempre per rimanere nell'ambito dell'UNI, il regolamento dell'ente prevede che possano associarsi (art. 3) “gli enti pubblici e le aziende interessati all'attività di normazione tecnica nei casi e nelle forme consentite dalle leggi e dai rispettivi statuti; le associazioni di categoria interessate all'attività di

rappresentanza diretta di interessi diversi da quelli dei soggetti promotori (e destinatari) delle norme. Per quanto riguarda in particolare le istituzioni europee, sebbene non sia contemplata nello statuto del CEN una loro diretta partecipazione, esse (in genere per mezzo della Commissione) possono comunque essere invitate ad assistere alle sedute dell'assemblea generale in qualità di osservatori e senza diritto di voto, al pari di altri soggetti quali l'EFTA, l'ISO e altri "partner e ospiti rilevanti"<sup>325</sup>.

Sotto il profilo organizzativo, l'ente si compone di un'Assemblea Generale, di un Consiglio di Presidenza e di un Consiglio di Amministrazione; mentre alla prima e al secondo spetta rispettivamente di determinare le linee generali dell'azione dell'associazione<sup>326</sup> e di gestire le questioni di comune interesse del CEN e del CENELEC<sup>327</sup>, tutte le altre materie rientrano nella competenza del Consiglio di amministrazione<sup>328</sup>. Accanto agli organi di direzione operano poi altri organi a carattere tecnico: un Consiglio Tecnico, assistito da numerosi (oltre 250) Comitati Tecnici e da un Consiglio di Certificazione, composti da esperti provenienti dagli enti nazionali.

Per quanto riguarda l'elaborazione delle norme, questa è disciplinata integralmente dal regolamento interno del CEN<sup>329</sup>: una volta accettato il mandato della

---

normazione tecnica; gli enti tecnici, scientifici, di istruzione, professionali, economici; le imprese industriali e commerciali". E' tuttavia prevista la necessaria partecipazione al Consiglio direttivo (art. 22) che alla Giunta esecutiva (art. 25) di rappresentanti del Ministero dell'Industria e del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Il regolamento dell'UNI è consultabile alla pagina: [http://www.uni.com/images/stories/uni/verbi/conoscere/pdf/2014\\_statuto\\_regolamentoattuativo\\_ed8.pdf](http://www.uni.com/images/stories/uni/verbi/conoscere/pdf/2014_statuto_regolamentoattuativo_ed8.pdf)

<sup>325</sup> Art. 3.1 del regolamento interno, di attuazione dell'art. 11.6 statuto CEN. Per quanto riguarda il coinvolgimento di rappresentanti di associazioni a tutela dell'ambiente, dei lavoratori e dei consumatori, si veda l'art. 5 del Regolamento 1025/2012/UE. Ciascun mandato deve contenere la seguente frase: "as appropriate, CEN, CENELEC and ETSI will invite the representative organisations of consumers' interests (ANEC), environmental protection (ECOS), workers (ETUI-REHS) and small and medium-size enterprises (NORMAPME) to take part in the standardisation work" (cfr. art. 6 del *Vademecum on European Standardisation – Part I, Ch. 4.1*, 15 ottobre 2009, disponibile alla pagina [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/standards\\_policy/vademecum/doc/preparation\\_of\\_mandates\\_web\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/standards_policy/vademecum/doc/preparation_of_mandates_web_en.pdf)).

<sup>326</sup> All'assemblea generale, cui partecipano tutti i membri nazionali, spetta di determinare le linee di intervento e le strategie dell'associazione, nonché di elaborare e ratificare tutti gli atti per essa rilevanti (fra cui l'approvazione del bilancio) e di eleggere il presidente e gli altri funzionari dell'associazione. L'Assemblea decide a maggioranza semplice, dove ad ogni rappresentante nazionale spetta un voto.

<sup>327</sup> Il Comitato Presidenziale si compone dei due Presidenti di CEN e CENELEC e dei funzionari di vertice di entrambe le associazioni (art. 18.1 statuto CEN), e assume le proprie determinazioni a maggioranza semplice (art. 19 statuto CEN).

<sup>328</sup> Questo è composto dal Presidente, da tre dei Vice-Presidenti e da almeno nove componenti ordinari del Consiglio di Amministrazione e decide per consenso (art. 16.1 statuto CEN).

<sup>329</sup> Per una ricostruzione più circostanziata del procedimento di formazione delle norme tecniche armonizzate, si vedano H. Schepel, *op. cit.*, pp. 104-107 e P. Andreini, *La normativa tecnica, cit.*, pp. 74-80.

Commissione, viene istituito un comitato tecnico *ad hoc* composto da rappresentanti degli enti nazionali, con l'incarico di redigere la norma. Se però sono già presenti standard ISO o altri documenti di riferimento, anziché procedere alla redazione *ex novo* di una norma, viene avviata una procedura di consultazione su tali documenti. Prima dell'adozione definitiva della norma, questa viene sottoposta ad una consultazione pubblica, condotta a livello nazionale, cui possono partecipare tutti i soggetti interessati (in particolare piccole e medie imprese, sindacati, consumatori, associazioni a tutela dell'ambiente). Dopo l'approvazione da parte degli enti nazionali, la norma viene inviata alla Commissione, che provvederà a farne pubblicare i soli estremi sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea: è a partire da tale momento che i prodotti fabbricati seguendo le norme tecniche armonizzate si gioveranno della presunzione di conformità ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva<sup>330</sup>. Le norme vere e proprie non sono però rese direttamente disponibili, in quanto considerate opere d'ingegno, e perciò coperte da diritto d'autore, potendo essere acquistate presso gli organismi di normazione europei e nazionali da parte dei soggetti interessati alla loro applicazione.

Prima di procedere alla pubblicazione degli estremi, la Commissione può effettuare una verifica sulle norme tecniche: questa si presenta però come un controllo estrinseco, che difficilmente entra nel merito delle scelte tecniche dell'ente, limitandosi il più delle volte a verificare la rispondenza al mandato e all'ambito di applicazione della direttiva<sup>331</sup>. A valle, ossia dopo il prodursi della presunzione di conformità, è comunque possibile, sia per gli stati membri che per la Commissione

---

<sup>330</sup> In relazione alla pubblicazione, si vedano in particolare le riflessioni di M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 357 e ss. Secondo l'A. (p. 358), "è la pubblicazione, e non la norma armonizzata, né direttamente né in via di presupposizione, che produce effetti giuridici". La norma "costituisce appunto il fatto giuridicamente rilevante che la pubblicazione non si limita a dichiarare e a rendere noto, ma che rende giuridicamente certo *erga omnes*"; di contrario avviso è invece E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., p. 4017, secondo cui "risulta in maniera univoca dall'analisi della normativa comunitaria [...] che la presunzione discende dal rilascio degli attestati comprovanti la conformità alle "norme armonizzate", qualora queste ultime siano adottate conformemente agli orientamenti generali fissati da un accordo concluso tra tale organismo e la Commissione ed i relativi riferimenti siano stati pubblicati nella GUCE. La pubblicazione comunitaria, invece, si configura quale certezza notiziale [...]: come tale, non attribuisce alcuna forza giuridica alla "norma armonizzata", che viene seguita per ragioni di convinzione e di autorevolezza dai privati, i quali, poi, beneficiano della presunzione di conformità".

<sup>331</sup> Si vedano sul punto A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 339 e M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 356. Lo stesso vale per la possibilità di consultare il comitato permanente: questa "va vist[a] quindi più come una possibilità offerta per discutere eventuali obiezioni della Commissione o di uno Stato membro che come un esame sistematico di tutto il contenuto delle norme" (v. punto X.2 della Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985).

stessa, ricorrere alla procedura di verifica di cui al punto VI.1 della Risoluzione del Consiglio: qualora questi ritengano che le norme non soddisfino i requisiti essenziali, o siano lacunose, possono esporre le proprie ragioni al comitato permanente. L'eventuale decisione di cancellare degli estremi delle norme, privandole quindi del proprio carattere di norme armonizzate spetta in ogni caso alla Commissione, sulla base del parere del comitato permanente.

#### *4.5. Dall'Europa all'Italia: le norme tecniche armonizzate nell'ordinamento interno*

L'ultimo passaggio previsto dal "nuovo approccio" si svolge a livello nazionale. Mentre le direttive di armonizzazione sono recepite generalmente tramite decreto legislativo<sup>332</sup>, le norme tecniche elaborate dal CEN sono adottate, in assenza di qualsiasi margine di discrezionalità, da parte degli enti nazionali di normazione (UNI e CEI)<sup>333</sup>, e i loro estremi emanati per mezzo di decreto del Ministro dello sviluppo economico<sup>334</sup>, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

E' evidente come, già per effetto della procedura di informazione posta in essere dalla direttiva, e a maggior ragione dopo l'adozione del "nuovo approccio" il panorama della produzione di norme tecniche in materia di sicurezza dei prodotti industriali a livello nazionale risulti informato in via pressoché esclusiva al modello europeo, con un significativo ridimensionamento dell'attività di rilievo meramente nazionale sia di origine privata, che di natura pubblicistica: l'unico spazio in cui questi si possono estrinsecare è infatti quello dei criteri e delle procedure per cui non esista neppure un progetto di standard a livello europeo<sup>335</sup>.

---

<sup>332</sup> Per rimanere sempre nell'ambito della "direttiva giocattoli", si veda il d. lgs. 11 aprile 2011, n. 54.

<sup>333</sup> L'Ente Italiano per l'Unificazione e il Comitato Elettrotecnico Italiano sono stati istituiti rispettivamente nel 1921 e 1909. Su organizzazione e funzionamento di CEI e UNI si vedano F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 230-237 e A. Cagli, *Organizzazione e procedure*, cit., pp. 189 e ss.

<sup>334</sup> Ministero dell'Industria all'epoca dell'attuazione della direttiva. A livello interno è il Ministero dello Sviluppo Economico a fungere da struttura di raccordo fra la dimensione europea e quella nazionale in materia di norme tecniche: oltre alle funzioni ad esso spettanti in relazione agli obblighi di informazione sui progetti di norme e regole tecniche (artt. 5 e 6 d.lgs. 317/1986), esso vigila indirettamente, ossia attraverso il CNR, sugli enti nazionali di normazione (art. 4).

<sup>335</sup> Si veda sul punto A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 357. E' stato comunque messo in luce come, sebbene gli enti di normazione nazionali abbiano visto un ridimensionamento della loro attività "autonoma", ciò non si sia tradotto una loro perdita di rilievo *tout court*, avendo infatti acquisito una maggiore incisività quali diramazioni del sistema europeo di standardizzazione. In questo senso in particolare H. Schepel, *op.cit.*, pp. 108-109: "if the new approach effectively gives CEN a monopoly in the European standards work, it also gives the National standard bodies a monopoly in the mobilisation

Resta quindi da chiarire quale sia la qualificazione attribuibile alle norme tecniche armonizzate. Se infatti esse appaiono prive di una natura propriamente giuridica, e anzi, il fatto di essere ad applicazione volontaria è essenziale al fine di assicurarne la compatibilità con i principi elaborati dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea in materia di delegazione di poteri<sup>336</sup>, d'altro canto la presunzione di conformità di cui beneficiano i produttori che ne seguono il dettato, oltre al ruolo chiave che esse svolgono all'interno delle politiche europee di armonizzazione, suggerisce una non completa indifferenza nei loro confronti da parte dell'ordinamento.

Esclusa la riconducibilità delle norme tecniche consensuali alla categoria delle norme consuetudinarie o "usi tecnici"<sup>337</sup>, si sono affermati in dottrina due principali orientamenti quanto all'efficacia giuridica da attribuire alle norme tecniche armonizzate. Il primo, nel tentativo di consentire la tutela giurisdizionale contro le norme armonizzate, le riconduce ad atti amministrativi<sup>338</sup>: prendendo atto della crescente tendenza dello stato a servirsi "per il raggiungimento dei propri fini istituzionali, di soggetti privati la cui attività appare più agile e snella di quanto non lo sia quella posta in essere direttamente dai pubblici poteri", sarebbe possibile vedere nell'attribuzione agli enti di normalizzazione della qualifica di "enti accreditati", sia a livello europeo che a livello nazionale, il riconoscimento del loro carattere di "soggetti privati esercenti pubbliche funzioni"<sup>339</sup>.

---

and coordination of national interests [...] in the measure that community law leaves tasks to the European standardisation bodies, National public authorities see their role in European policy making taken over by their national standards bodies".

<sup>336</sup> La delegazione di poteri a soggetti privati è infatti ritenuta ammissibile solo all'interno dei limiti definiti dalla sent. Meroni (Causa 9/56 Meroni [1958] ECR 133): sul punto si veda H. Schepel, *The New Approach to the New Approach: The Juridification of Harmonised Standards in EU Law*, in 20 *Maastricht Journal of Legal Studies* 4, 2013, p. 523-524. L'A. osserva come "the only way to ensure the legality of the New Approach was to keep the standardization system at arm's length from the legal system, and preferably a bit further still".

<sup>337</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 364-367; l'A. esclude il carattere consuetudinario delle norme tecniche in ragione non solo del loro carattere scritto e della mancanza della *diuturnitas*, ma anche, e anzi più radicalmente, a causa della del procedimento accentrato che porta alla loro produzione. In termini analoghi A. Predieri, *Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo*, in *Il diritto dell'economia*, 1996, p. 289, secondo cui si tratterebbe di fatti normativi che "vanno ben oltre la occasionalità della specifica interazione e della stessa costituzione di un corpo sistematico di conoscenze", potendo invece essere ricondotti "nel quadro del sapere professionale come sapere specialistico interiorizzato ed istituzionalizzato".

<sup>338</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 378.

<sup>339</sup> Ibid. pp. 376-377. L'A. prosegue affermando che tali soggetti "pongono in essere un'attività finalizzata alla cura degli interessi pubblici (individuati essenzialmente sulla base dell'obiettivo posto in sede comunitaria di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci e dei servizi) che, in quanto tale, non può che definirsi amministrativa".

A tale ricostruzione è stato tuttavia obiettato che, per presupporre “un collegamento diretto tra norme armonizzate e presunzione di conformità”, sarebbe necessario quanto meno il conferimento di una delega; e sebbene il mandato della Commissione agli enti di normalizzazione vi possa essere sotto alcuni profili assimilato, il conferimento di un potere in senso lato normativo apparirebbe comunque “inconciliabile con il modo in cui l’ordinamento comunitario costruisce la figura delle norme armonizzate”<sup>340</sup>. Queste non sarebbero nemmeno riconducibili al fenomeno del riconoscimento indiretto di regole extragiuridiche, essendo piuttosto meri fatti che assumono rilevanza giuridica in virtù della pubblicazione dei loro estremi identificativi sulla gazzetta ufficiale dell’unione europea e su quella nazionale, a fini di certezza e di controllo<sup>341</sup>. Sarebbe infatti proprio la pubblicazione a “modellare il fatto che essa rende certo, il quale non potrà essere assunto come diverso se non attraverso l’esperimento di appositi rimedi giuridici”: la produzione di effetti sul piano giuridico andrebbe quindi ricollegata alla pubblicazione e non a una rilevanza della norma, direttamente o in via di presupposizione<sup>342</sup>.

---

<sup>340</sup> M. Gigante, Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle “norme armonizzate”, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 1997, p. 346-347. In particolare l’A. sottolinea che in tal modo la Commissione attribuirebbe agli enti di normalizzazione un potere di cui lei stessa è priva, attraverso l’esercizio di “un potere di fatto della Commissione”, risolvendosi in “un’ipotesi del tutto eccezionale di delega, ad un soggetto privato, estraneo all’apparato istituzionale della Comunità”.

<sup>341</sup> Ibid., pp. 353- 354.

<sup>342</sup> Ibid., p. 358. In altri termini “la qualifica di norma armonizzata non comporta l’assunzione di normatività giuridica da parte della norma tecnica; essa comporta invece una mera rilevanza giuridica della norma, che rimane però esclusivamente norma tecnica [...]. Più precisamente, essa costituisce appunto il fatto giuridicamente rilevante che la pubblicazione non si limita a dichiarare e a rendere noto, ma che rende giuridicamente certo *erga omnes*”. Di contrario avviso E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., pp. 4022-4023. La nettezza della separazione tra norme armonizzate e ordinamento giuridico europeo appare tra l’altro affievolita da alcune recenti evoluzioni avvenute sul piano sia normativo, che giurisprudenziale, nel senso di una progressiva giuridicizzazione delle norme tecniche attraverso la loro sottoponibilità al sindacato della Corte di Giustizia: sul punto si rinvia a H. Schepel, *The New Approach*, cit., pp. 525-533.



## Capitolo III

### Dalla tecnica al diritto: percorsi di razionalizzazione

Si è cercato, nel capitolo precedente, di ricostruire tre diversi scenari di interazione tra dato tecnico-scientifico e ordinamento giuridico. Ne sono emersi quattro principali tipi di norme tecniche: le linee guida di buona pratica clinica in materia di sperimentazione dei farmaci, i valori-soglia e le “migliori tecniche disponibili” in materia di emissioni inquinanti di origine industriale e le norme armonizzate che stabiliscono gli standard di sicurezza dei prodotti industriali.

Data l’eterogeneità dei settori considerati, oltre all’ampiezza dello stesso concetto di norma tecnica che si è adottato, si rende ora necessario uno sforzo teso a ricondurre ad unità quanto emerso dallo studio empirico, al fine di poter individuare eventuali regolarità e tendenze comuni o, al contrario, di constatare una frammentazione tale da non consentire generalizzazioni.

Alcuni spunti si possono in realtà già cogliere. In primo luogo alcuni elementi di regolarità si rinvencono sul piano formale: in tutti e tre i settori considerati, lo strumento normativo principale risulta essere la direttiva, per quanto riguarda il livello europeo, e il decreto legislativo, eventualmente integrato da decreti ministeriali, per quanto riguarda il livello interno. Del tutto marginale, se non addirittura assente, appare invece il ruolo della legge ordinaria.

Tali dati sembrano rispondere da un lato alla spinta verso l’uniformazione del “governo della tecnica”, dall’altro alle esigenze di specializzazione che esso richiede: alla prima corrisponde l’uso della direttiva, alle seconde l’*expertise* delle strutture ministeriali, che assiste l’attività normativa del governo. Sempre sul piano formale, le diverse norme tecniche emerse nel corso dell’analisi appaiono riconducibili a due principali tipologie. La prima si esplica attraverso il meccanismo del rinvio, e poggia sull’assunto di una separazione tra “spazio della tecnica” e “spazio della politica”: l’elaborazione delle norme tecniche compete alla prima, mentre la seconda si limita a recepirle, conferendovi a seconda dei casi una maggiore o minore rilevanza giuridica. La principale questione posta da tale modello riguarda la legittimazione dei soggetti cui è demandata l’elaborazione del contenuto normativo, portatori non tanto di una

legittimazione democratica, quanto piuttosto di una più ambigua legittimazione di tipo tecnico.

La seconda tipologia cerca invece di ricondurre l'elaborazione del dato tecnico-scientifico all'interno degli ordinari meccanismi di produzione del diritto: come si è visto, emergono però diversi elementi di tensione, sia per quanto riguarda la rigidità delle fonti in cui il dato tecnico viene "cristallizzato", sia per quanto riguarda la trasparenza dei processi che conducono a tale cristallizzazione.

Si tratta però solo di spunti che necessitano di ulteriore approfondimento: un percorso di razionalizzazione può quindi essere seguito a partire da diversi criteri ordinatori. E' possibile analizzare le norme tecniche "dall'esterno", mettendo in evidenza gli atti e i meccanismi normativi utilizzati per condurre all'interno dell'ordinamento il dato tecnico-scientifico. Oppure adottare una prospettiva "interna", a partire dalla quale prendere in considerazione i soggetti e i centri decisionali ad opera dei quali avviene l'elaborazione delle norme tecniche, le competenze specialistiche che la loro elaborazione chiama in causa e infine l'"intensità" tecnica presentata dal contenuto della disciplina<sup>343</sup>.

Di seguito ci si limiterà a considerare le norme tecniche individuate a partire da due punti di vista: prima da quello formale e, successivamente, dal punto di vista dei "centri di elaborazione sostanziale"<sup>344</sup>. In questo modo sembra possibile mettere in luce i due aspetti che più interessano, ossia i profili di tensione tra tecnica e diritto, sia per quanto riguarda il sistema delle fonti, sia per quanto riguarda il problema, ad esso strettamente legato, dei diversi fattori di legittimazione sottesi alle norme tecniche.

---

<sup>343</sup> Per un'applicazione di tutte queste diverse prospettive, limitatamente alle norme tecniche contenute nel d. lgs. 11 maggio 1999, n. 152, si veda A. Borzì, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente: il caso del d. lgs. 11 maggio 1999, n. 152*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino 2002, p. 365 e ss. In particolare, per quanto riguarda l'intensità del contenuto tecnico, l'A. (p. 371 e ss.) distingue le norme tecniche di dettaglio, quelle di rinvio e quelle a contenuto tecnico generale, a loro volta ripartite in linee guida per l'esercizio di un'attività a contenuto tecnico, criteri direttivi per l'emanazione di una normativa tecnica di dettaglio, rinvii qualificati a fonti extragiuridiche. Quanto al profilo materiale, si possono distinguere norme tecniche che prescrivono un risultato (ritenute sempre vincolanti) e norme di procedura o di metodo (che invece possono ammettere deroghe, a condizione che siano raggiunti i risultati prefissati). Sempre in relazione alle norme tecniche in campo ambientale, si vedano le proposte classificatorie di M. Cecchetti, *Note introduttive allo studio delle normative tecniche nel sistema delle fonti a tutela dell'ambiente*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 1996*, Torino 1996.

<sup>344</sup> L'espressione è di A. Borzì, *op. ult. cit.*, p. 365.

### 3.1. Le forme del dialogo: le norme tecniche in una prospettiva dogmatica<sup>345</sup>

#### 3.1.1. Deleghe e allegati “tecnici”: l’incorporazione del dato tecnico-scientifico nella norma giuridica

Delle diverse “porte di ingresso” del dato tecnico-scientifico nell’ordinamento, quella degli allegati tecnici ad atti normativi dell’esecutivo – come nel caso dei valori-soglia per le emissioni inquinanti e della normativa in materia di sperimentazione clinica dei farmaci, rispettivamente posti dal d.lgs. 152/2006 e dal d.m. 15 luglio 2007 – è la più classica.

Come già osservato in più occasioni, gli atti normativi dell’esecutivo costituiscono infatti la sede privilegiata per l’adozione delle norme tecniche. I decreti delegati, in particolare, si presentano come lo strumento tradizionalmente votato alla disciplina di contenuti tecnici di particolare complessità: si è parlato in proposito di vere e proprie “deleghe tecniche”<sup>346</sup> nelle ipotesi “in cui la materia da disciplinare risulti molto complessa” o richieda “cognizioni eccessivamente tecniche...per cui il governo appare come l’organo più qualificato (anche perché può valersi dell’opera di organi consultivi tecnici)”<sup>347</sup>. In altri casi, altrettanto frequenti, le fonti primarie demandano

---

<sup>345</sup> Le norme tecniche rinvenute sono qui raggruppate secondo la tripartizione in norme tecniche “incorporate” in norme giuridiche, clausole generali e norme tecniche recepite mediante rinvio. Si segnala tuttavia la presenza di altre e diverse proposte classificatorie: in particolare quella di V. Onida, *Il sistema delle fonti in materia ambientale, con particolare riferimento alla normativa tecnica, in Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento), Milano 1994*, p. 62 e ss., poi ripresa da larga parte della dottrina che si è confrontata con il tema, e in particolare da M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., 150 e ss, secondo cui le norme tecniche si possono suddividere in norme imperative, clausole generali e norme volontarie. Altri ancora (si veda in particolare A. Cagli, *Organizzazione e procedure dell’attività amministrativa tecnica nel settore dei prodotti industriali*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995), seguono invece una bipartizione che vede da un lato l’incorporazione in norme imperative, e dall’altro il rinvio a regole tecniche adottate da organismi tecnici, pubblici o privati. Per altre proposte classificatorie si vedano anche F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 157 e ss; F. Salvia, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Dir. Proc. Amm.*, n. 4, 1992, pp. 696-697; G. Caia, F. Roversi Monaco, *Amministrazione e privati*, p. 13 e ss.

<sup>346</sup> C. De Fiore, *Le trasformazioni della delega legislativa nell’epoca della globalizzazione*, in F. Modugno (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, vol. II, Milano 2000, p. 217. L’A. sottolinea diversi aspetti critici della prassi delle deleghe tecniche, relativi in particolare al fatto che la loro attuazione sfuggirebbe al controllo del Parlamento.

<sup>347</sup> T. Martinez, *Diritto costituzionale*, Milano 1994, p. 461. Sul ruolo recessivo del Parlamento di fronte alle questioni tecniche cfr. A. Barbera, *I parlamenti. Un’analisi comparativa*, Roma-Bari 1999, p. 98. Si veda sul punto anche M. Cartabia, *I decreti legislativi integrativi e correttivi: virtù di governo e vizi di costituzionalità?*, in V. Coccozza, S. Staiano (a cura di), *I rapporti tra parlamento e governo attraverso le fonti del diritto – la prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di*

la disciplina degli aspetti tecnici della materia a fonti subordinate quali decreti governativi, ministeriali e interministeriali.

Sia che si tratti di atti fonte di rango primario, sia che si tratti di atti fonte di rango secondario, le norme tecniche non trovano in genere la propria collocazione nel *corpus* principale degli atti considerati, quanto piuttosto in quello degli allegati. A questo proposito, va in primo luogo osservato, a livello generale, come quello degli allegati costituisca un panorama assai variegato, che si estende dagli accordi internazionali allegati alle leggi di autorizzazione alla ratifica, alle tabelle recanti i parametri forensi, rispondendo di volta in volta ad esigenze differenti<sup>348</sup>. Nel caso dei c.d. “allegati tecnici”, tali esigenze sono rappresentate dalla difficoltà di formulare in articoli contenuti quali gli elenchi delle sostanze inquinanti, accompagnata dalla volontà di rendere i medesimi contenuti vincolanti. In assenza di forme o procedimenti particolari per l'adozione di norme tecniche<sup>349</sup>, ciò che comunque appare pacifico è il fatto che gli allegati, facendone parte anche formalmente, partecipano della natura dell'atto “principale”<sup>350</sup>, sia essa primaria o secondaria, e ne seguono il regime giuridico.

---

*Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, vol. I, pp. 71 e 73, nonché, nello stesso volume, V. Baldini, *Il procedimento di delegazione legislativa tra elasticità ed effettività: riflessioni su una “variabile dipendente” della democrazia parlamentare*, pp. 25-64. Del tutto recessivo invece il decreto legge, che si presenta strutturalmente inadatto a recepire contenuti che necessitano di un'articolata attività istruttoria.

<sup>348</sup> A.A. Cervati, *In tema di allegati ad un atto legislativo, e delegificazione di tabelle*, in *Giur. Cost.*, n. 1, 1981, p. 1619, osserva come a seconda dell'ipotesi considerata, “sembr[i] diversa la portata normativa della legge rispetto al contenuto giuridico dell'allegato”. Non appaiono in ogni caso rinvenibili particolari criticità in relazione agli allegati in sé: il medesimo A. afferma che, “tenuto conto di quanto dispone l'art. 72 a proposito dell'approvazione delle leggi [...], l'approvazione degli allegati si è andata restringendo [rispetto alla prassi legislativa sotto lo Statuto Albertino] oltre che alle ipotesi sostanzialmente previste, a quella di allegati di carattere prevalentemente tecnico, il contenuto dei quali non si presterebbe ad essere formulato in articoli (evidentemente ciò non esclude affatto che in taluni casi il dibattito parlamentare possa investire in pieno il contenuto degli allegati); inoltre il fenomeno dell'inserimento di allegati contenenti determinazioni di carattere tecnico, parametri, standards, formule, etc, costituisce in particolare un fenomeno che presenta proporzioni sempre più vaste, non solo nella legislazione parlamentare, ma anche in quella regionale e può estendersi talora persino a quella delegata”, come nei casi qui esaminati. La stessa Corte costituzionale ha rilevato, in una decisione avente ad oggetto un d.p.r. di modifica delle tabelle relative alle malattie professionali (dichiarata in parte inammissibile e in parte infondata), una “certa proclività del legislatore a collocare in un testo legislativo, per lo più come allegati, e perciò in aggiunta alla parte squisitamente normativa, anche dati della realtà, individuati in base a criteri tecnici”. Cfr. sent. n. 127/1981, in *Giur. Cost.*, n. 1, 1981, con osservazioni di A.A. Cervati, cit., pp. 1614-1625.

<sup>349</sup> Si veda in proposito quanto detto al Cap. I.4.

<sup>350</sup> Si vedano sul punto A. Borzì, *La disciplina nazionale dell'inquinamento atmosferico*, in M. Carli, G. Carpani, M. Cecchetti, T. Groppi, A. Siniscalchi (a cura di), *Governance ambientale e politiche normative. L'attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna 2008, p. 224. L'A. osserva come proprio il d. lgs. 152/2006 dimostri che “il contenuto tecnico di una norma non ha influenza sulla scelta della

Le norme tecniche contenute negli allegati (così come quelle eventualmente contenute nella parte degli atti normativi redatta in articoli)<sup>351</sup> sono quindi norme giuridiche a tutti gli effetti: recepite in un atto-fonte e integrate con norme propriamente giuridiche, le norme tecniche finiscono per assumerne “i caratteri tipici e l’efficacia, salvo il mantenimento del contenuto essenzialmente tecnico-scientifico”<sup>352</sup>. Si è parlato in proposito di incorporazione<sup>353</sup> della norma tecnica, o di suo materiale recepimento da parte della norma giuridica, da cui viene “completamente assorbita”<sup>354</sup>: le norme tecniche sono quindi “vere e proprie regole giuridiche vincolanti, la cui osservanza dà luogo alle sanzioni previste dall’ordinamento per le violazioni del diritto, ivi comprese, se del caso, le sanzioni penali”<sup>355</sup>.

L’incorporazione “diretta” del dato tecnico nella norma giuridica presenta indubbi vantaggi dal punto di vista del diritto, in particolare per quanto riguarda il rispetto del

---

tipologia di fonte da adottare per emanarla; com’è noto infatti gli allegati assumono lo stesso rango della fonte adottata per il corpo dell’atto e gli allegati al d. lgs. n. 152 del 2006 contengono prevalentemente norme tecniche”. Considerazioni analoghe sono svolte da A.A. Cervati, *In tema di allegati*, cit., p. 1620: “ove non risulti espressamente il contrario dalla parte redatta in articoli, le determinazioni contenute negli allegati assumono anch’esse valore legislativo, e ciò anche nelle parti in cui contengono accertamenti tecnici, determinazioni discrezionali adottate sulla base di valutazioni scientifiche, o clausole contrattuali, espressione di autonomia che l’ordinamento recepisce conferendo ad esse efficacia legislativa”.

<sup>351</sup> Per rimanere nell’ambito della Parte V del Codice dell’ambiente, si veda ad esempio l’art. 271, c. 12, secondo cui “salvo quanto diversamente indicato nell’Allegato I alla parte quinta del presente decreto, il tenore volumetrico dell’ossigeno di riferimento è quello derivante dal processo. se nell’emissione il tenore volumetrico di ossigeno è diverso da quello di riferimento, le concentrazioni misurate devono essere corrette mediante la seguente formula:  $E = 21 - O_2 / 21 - O_{2M} * E_M$

<sup>352</sup> M. Cecchetti, *Note introduttive allo studio delle normative tecniche nel sistema delle fonti a tutela dell’ambiente*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2006*, Milano 2006, p. 154. Si tratta quindi di “regole di carattere tecnico che vengono imposte dalle autorità, con l’efficacia di vere e proprie norme precettive, ai soggetti che svolgono determinate attività o realizzano determinati impianti o prodotti”. L’A. (p. 155) individua due varianti del modello di incorporazione: “una prima variante nelle fattispecie in cui il legislatore si limita a stabilire la regola tecnica, senza prevedere contestualmente né strumenti, né procedure di adeguamento ad eventuali nuove esigenze o a nuove conoscenze scientifiche. La seconda variante si realizza, invece, nelle ipotesi in cui il legislatore recepisce direttamente nel testo legislativo le normative tecniche, ma affida in forma esplicita agli organi del potere esecutivo il compito di provvedere al loro aggiornamento”. Si vedano anche A.M. Sandulli, *Le norme tecniche nell’edilizia*, in *Scritti giuridici*, vol. VI, Diritto urbanistico, Napoli 1990, p. 569, e, criticamente, N. Lugaresi, *Profili comparatistici della normazione tecnica: l’esperienza francese dell’AFNOR*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995, p. 421.

<sup>353</sup> A. Cagli, *Organizzazione e procedure*, cit., p. 165. Si vedano anche F. Salvia, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, n. 4/1992, pp. 696-697; G. Caia, F. Roversi Monaco, *Amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale*, cit., p. 14.

<sup>354</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 157.

<sup>355</sup> V. Onida, cit., p. 68. In termini analoghi anche F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 162-163.

principio di legalità<sup>356</sup>, la certezza del diritto e la garanzia della tutela giurisdizionale, derivante dalla loro sottoponibilità al giudizio del giudice amministrativo (o comunque alla disapplicazione da parte di quello ordinario), qualora contenuti in un atto fonte di rango secondario, nonché, qualora contenuti in un atto-fonte di rango primario, la possibilità (almeno in linea teorica) di accedere al controllo della Corte costituzionale<sup>357</sup>.

Tuttavia, l'assorbimento dell'elemento tecnico in quello normativo non sembra capace di realizzare una sintesi tra i due: a fronte dei vantaggi di cui si è appena detto, sono infatti presenti alcuni profili di inadeguatezza, fra cui in primo luogo quello relativo alla scarsa agilità dell'adattamento della normativa al progresso tecnico-scientifico. La cristallizzazione del dato tecnico nella norma giuridica comporterebbe infatti la necessità di ricorrere agli ordinari procedimenti di formazione del diritto per "sincronizzare" il testo normativo con l'evoluzione delle conoscenze extra-giuridiche, in esso puntualmente recepite: una sincronizzazione che sarebbe con ogni probabilità laboriosa, e che si tradurrebbe in una rapida obsolescenza dei testi normativi, impedendo "ai processi decisionali pubblici di fruire delle più recenti e sofisticate acquisizioni scientifiche"<sup>358</sup> e, in ultima analisi, sancendo il sacrificio del "valore dell'efficacia – centrale nel mondo della tecnica – a quello della legittimità"<sup>359</sup>.

Si può quindi leggere come un tentativo di rispondere a tali istanze l'impiego di meccanismi di aggiornamento "alternativi", quale quello visto in relazione agli allegati del Codice dell'ambiente<sup>360</sup>: si ricorderà in particolare come il legislatore delegato abbia previsto la modifica degli allegati tecnici attraverso l'approvazione di

---

<sup>356</sup> P. Lazzara, *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli 2011, p. 399. Ciò in particolare qualora le norme tecniche siano contenute in atti-fonte di rango primario o nei relativi allegati.

<sup>357</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 163 e ss. e 196 e ss. Nella sent. n. 206 del 1974, sempre relativa alle tabelle recanti gli elenchi delle malattie professionali, la Corte ha esplicitato come "esorbit[i] certamente dai poteri di questa Corte la possibilità di esprimere un giudizio tecnico sulla natura morbigena di certe lavorazioni, ovvero sulla identificabilità di certe malattie, non comprese in elenco, come malattie professionali. È ovvio che la Corte non potrebbe sostituirsi al legislatore in una valutazione tecnica ma pur sempre discrezionale, per dichiarare una presunzione di causalità, ai sensi ed effetti dell'art. 3 del vigente testo unico, per singole malattie, o in rapporto a particolari lavorazioni, non comprese in elenco" (§ 6 del Considerato in diritto), in *Giur. Cost.*, III, 1974, pp. 1714-1724.

<sup>358</sup> F. Salvia, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, cit., p. 695.

<sup>359</sup> M. Gigante, *Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle "norme armonizzate"*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, fasc. 2, 1997, p. 319.

<sup>360</sup> Cfr. Cap. II.3.5.

un decreto interministeriale, adottato dal Ministro dell'ambiente, di concerto con quelli della salute, dell'economia e dei trasporti.

Quello di affidare la modifica e l'aggiornamento degli allegati tecnici di fonti di rango primario agli organi dell'esecutivo competenti per materia è stato definito dalla Corte costituzionale come “meglio che un metodo, [...] un espediente [...] tutt'altro che inconsueto, anche se non certo irreprensibile sotto il profilo concettuale”<sup>361</sup>, ponendo infatti diversi problemi sul piano dei principi ordinatori del sistema delle fonti.

A fronte della natura primaria degli allegati ad un decreto legislativo, va infatti chiarita innanzitutto la natura regolamentare o amministrativa dei decreti modificativi, e in secondo luogo valutato il rispetto sia del principio di legalità, che delle norme sulla delegificazione<sup>362</sup>.

Quanto alla prima questione, la qualificazione degli atti modificativi degli allegati appare incerta, situandosi sulla linea di confine tra regolamenti e atti amministrativi generali a contenuto non normativo. La giurisprudenza costituzionale precedente alla l. 400 del 1988, con una tesi ripresa recentemente dalla dottrina<sup>363</sup>, ha affermato in più occasioni la loro natura amministrativa<sup>364</sup>, non ritenendo tale meccanismo “sintomatico né di un trasferimento di competenza dagli organi del potere legislativo a quelli del potere amministrativo, né di un'attribuzione a questi ultimi del temporaneo esercizio del potere legislativo”<sup>365</sup>.

---

<sup>361</sup> Corte cost. sent. n. 127/1981, cit., § 3 del Considerato in diritto.

<sup>362</sup> M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., p. 155-6.

<sup>363</sup> P. Lazzara, *La normativa tecnica*, cit., p. 401 ritiene infatti che “per quanto attiene alla natura di questi atti, è fuor di dubbio il carattere amministrativo degli *standard* tecnici approvati con atti generali, senza che il richiamo legislativo possa farli assurgere al rango di fonte del diritto”.

<sup>364</sup> Si vedano le sentt. 9/1972 (in materia di sostanze stupefacenti) e n. 113/1972 (in materia di gioco d'azzardo). In particolare nella sent. n. 278 del 1988 (in materia di aggiornamento delle liste delle specie animali cacciabili), in *Giur. Cost.*, 1988, § 5 del considerato in diritto, la Corte afferma che “la funzione attribuita al Presidente del Consiglio ha quello stesso carattere amministrativo di aggiornamento, in relazione a dati tecnici e di fatto forniti dai competenti istituti, che possiedono analoghi atti dell'Esecutivo diretti all'aggiornamento o all'approvazione o addirittura alla formazione di tabelle contenenti elenchi relativi ad altre materie”. A maggior ragione, nel dichiarare inammissibili diverse questioni sollevate in relazione ad atti modificativi di tabelle, la Corte ha inoltre escluso il loro carattere primario: “il d.P.R. n. 482 del 1975, trovando la sua fonte, non già in una legge di delegazione, ma in una legge delegata, ed essendo adottato, non già dal governo, ma dal ministro della sanità, di concerto con quello del lavoro, palesemente non rientra, sia sotto il profilo soggettivo, sia sotto il profilo formale, tra gli atti di normazione primaria” (sent. 127/1981, in *Giur. Cost.*, I, 1981, pp. 1268-1274, § 3 del considerato in diritto; si vedano anche le sentt. nn. 43 del 1959, 61 del 1963, 40 del 1970, 139 del 1976, 142 del 1979, e 32 del 1966).

<sup>365</sup> Sent. 127/1981, cit., § 3 del considerato in diritto.

D'altro canto, qualora si accolga la tesi alternativa<sup>366</sup>, che riconosce natura normativa a tali atti modificativi, in virtù del loro carattere generale e astratto, si possono cogliere i tratti di quella che è stata definita “delegificazione anomala” o “spuria”, se non vera e propria “fuga dal regolamento”<sup>367</sup>: non si tratta certo di fenomeni circoscritti al campo delle norme tecniche, anche se proprio il fondamento tecnico-scientifico della disciplina da adottare sembra agevolarli. Da un lato, “il procedimento formale per l’adozione degli atti regolamentari sarebbe sostanzialmente inutile, in quanto gli organi che vi partecipano non possiedono le conoscenze e gli strumenti tecnici necessari a valutare il contenuto dell’atto”, rischiando di tradursi in una formalità che appesantisce il procedimento senza apportarvi un contributo apprezzabile; dall’altro “le regole tecniche non conterrebbero di per sé i profili di scelta politica o di innovatività, né avrebbero un rilievo determinante per gli aspetti sostanziali di una certa disciplina”<sup>368</sup>.

Un tentativo di ricondurre tale prassi nell’ambito del tracciato costituzionale è stato costruito attorno all’assunto per cui i regolamenti abilitati a modificare le tabelle “tecniche” (denominati “regolamenti modificativi”), si limiterebbero in fondo ad aggiornare “soltanto un *singolo* elemento, per quanto non secondario, di una fattispecie che, per il resto, è e rimane interamente disciplinata dalla legge autorizzante”<sup>369</sup>: anche a voler accogliere tale tesi, non verrebbe tuttavia meno la necessità, per gli atti a contenuto normativo, di rispettare i requisiti posti dalla l. 400/1988 per i regolamenti dell’esecutivo.

---

<sup>366</sup> Come emerge dalla già ricordata sentenza n. 9/2012, resa dal Consiglio di Stato in Adunanza Plenaria, su cui v. Cap. II.2.5.

<sup>367</sup> M. Cecchetti, *Prospettive per una razionalizzazione della “normazione tecnica” a tutela dell’ambiente nell’ordinamento italiano*, in S. Grassi, M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell’ambiente*, cit., p. 50; in generale sulle anomalie presentate dalla prassi della delegificazione si vedano i contributi raccolti in R. Zaccaria (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia 2011, pp. 157-188, cui si rinvia anche per la bibliografia, nonché A. Morrone, *Delegificazione*, in *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006, vol. III, p. 1779 e ss.; sul fenomeno della fuga dal regolamento, in riferimento anche alle norme tecniche, si veda U. De Siervo, *Il potere regolamentare alla luce dell’attuazione dell’art. 17 della l. 400/1988*, in *Diritto Pubblico*, I, 1996, p. 71 e ss.

<sup>368</sup> M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., p. 159

<sup>369</sup> G. Puccini, *La potestà regolamentare del Governo nell’esperienza italiana: osservazioni e spunti critici sugli sviluppi del dibattito scientifico*, in P. Caretti, U. de Siervo (a cura di), *Potere regolamentare e strumenti di direzione dell’amministrazione*, Bologna 1991, p. 231 e ss. L’A. distingue i regolamenti “modificativi” da quelli “derogatori” e da quelli “sostitutivi”. A differenza di questi ultimi, le altre due tipologie sarebbero da ritenersi “una deviazione meno grave ed intensa” rispetto al principio di preferenza della legge, “sia dal punto di vista dell’ampiezza, sia da quello della definitività dell’impatto sulla preesistente legislazione”, oltre che in ragione della natura “spiccatamente tecnico-settoriale” della valutazioni in essi contenute (p. 232).



L'equilibrio, se di equilibrio si può parlare, tra certezza del diritto e progresso tecnico raggiunto attraverso tale meccanismo appare emblematico della difficoltà di conciliare esigenze contrapposte e, come visto, non del tutto cristallino dal punto di vista del sistema delle fonti<sup>370</sup>.

A livello generale, l'incorporazione, in particolare per mezzo di allegati tecnici - ma il discorso non cambia per quanto riguarda il rinvio a decreti ministeriali<sup>371</sup> - risulta comunque uno strumento recessivo e giustificato principalmente dal timore di una "privatizzazione della decisione", riconducibile in primo luogo alle norme tecniche volontarie di provenienza privata, a fronte di materie di primario interesse pubblico<sup>372</sup>. Preoccupazione certamente condivisibile, che tuttavia non fa venire meno le debolezze del modello descritto, sia dal punto di vista del diritto, che da quello della tecnica, come emerge dagli "attriti" sopra descritti.

### 3.1.2. Le clausole generali e la loro "specificazione"

In base alle considerazioni svolte nel paragrafo precedente, si può affermare che la tecnica del recepimento diretto sia quella che fa emergere in modo più netto i tratti classici dell'incontro/scontro tra tecnica e diritto, in particolare per quanto concerne le

---

<sup>370</sup> Quello della "delegificazione anomala" degli allegati tecnici non è comunque l'unico profilo di tensione rispetto al sistema delle fonti: come mettono in luce M. Cecchetti, *Prospettive per una razionalizzazione della "normazione tecnica" a tutela dell'ambiente nell'ordinamento italiano*, in S. Grassi e M. Cecchetti (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006, p. 51 e ss. e, pur da una prospettiva differente, Id., *Note introduttive*, cit., p. 157 e ss. e P. Lazzara, *La normazione tecnica*, cit., p. 400 e ss., anche affidando direttamente all'esecutivo l'adozione della normativa a carattere tecnico si possono presentare problemi relativi in particolare al rispetto delle riserve di legge e in generale alla mancanza di un procedimento di adozione unitario.

<sup>371</sup> Su tale modalità, che presenta criticità analoghe a quelle descritte sopra, si rinvia a P. Lazzara, *La normazione tecnica*, cit., pp. 400 e ss.

<sup>372</sup> Sul carattere recessivo e addirittura inadeguato di tale modello si vedano: A. Borzi, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente*, cit., pp. 366-367: "il legislatore del 1999 si è dimostrato restio a delegare la produzione normativa tecnica a soggetti estranei all'organizzazione pubblica. così facendo si è scelto di rinunciare al contributo di istituzini certamente assai qualificate sotto il profilo tecnico-scientifico, per evitare un fenomeno di 'privatizzazione dell'interesse generale' che si verifica in forza di un sistema di produzione normativa che risente del carattere privatistico degli enti di normalizzazione"; in toni egualmente critici, si veda anche M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., pp. 155-156 e N. Lugaresi, *Profili comparatistici della normazione tecnica: l'esperienza francese dell'AFNOR*, in P. Andreini, G. Caia, G. Elias, F.A. Roversi Monaco (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna, 1995, p. 421, per cui sarebbe "un sistema di produzione antiquato ed inadeguato. La complessità del procedimento legislativo è incompatibile con l'esigenza di continua evoluzione della normativa tecnica, ed inoltre un organo politico quale il Parlamento (od il Governo) non pare il soggetto più idoneo a tale compito". Sulle ragioni che spingono invece a ritenerlo preferibile: P. Lazzara, *La normazione tecnica*, cit., p. 399.

tensioni determinate dall'esigenza di rapido aggiornamento<sup>373</sup>. Le criticità messe in luce in relazione al modello dell'incorporazione, e quindi ad una disciplina "casistica" delle diverse situazioni di intersezione tra tecnica e diritto, hanno portato allo sviluppo di modelli alternativi, fra cui in primo luogo quello delle "clausole generali" o "clausole tecniche"<sup>374</sup>.

Si è visto in relazione alle "migliori tecniche disponibili" in materia di emissioni inquinanti e alla "regola d'arte" nella fabbricazione dei prodotti industriali, come il legislatore, rinunciando a disciplinare le singole fattispecie, lasci il ruolo di "filtro" della realtà tecnico-scientifica a formule quali appunto lo "stato dell'arte e della tecnica", le "regole generalmente riconosciute dalla tecnica", le "aspettative dei consumatori per quello che è il normale utilizzo di un prodotto", che assumeranno concretezza nelle mani dell'interprete (sia esso il giudice o la pubblica amministrazione).

Vale quindi la pena di soffermarsi sul concetto di clausola generale, al fine di tratteggiarne i contorni e di valutare in che modo tale tecnica normativa si inserisca nel rapporto tra tecnica e diritto.

Se rispetto all'individuazione di una definizione di "clausola generale" la dottrina civilistica e quella giusfilosofica, che si sono maggiormente occupate del tema, appaiono tutt'altro che concordi<sup>375</sup>, si possono comunque rinvenire alcuni tratti distintivi "minimi" sui quali si registra una certa unità di vedute. Il primo riguarda il

---

<sup>373</sup> Tale impostazione si fonderebbe infatti una concezione ormai superata del rapporto tra tempo e diritto: "tradizionalmente [...] il tempo futuro veniva attribuito alla competenza del legislatore. Nello schema proposto da Husserl [...] la stessa separazione dei poteri si risolve appunto anella distribuzione tra essi delle diverse fasi temporali: il tempo presente appartiene all'esecutivo, quello passato al giudice, mentre è il legislatore a doversi occupare del futuro. Ora [...] ben può dirsi che questa impostazione appare inadeguata almeno da due punti di vista: anzitutto, la dimensione del futuro appare ormai solidamente legata anche al lavoro del giudice, all'intervento dell'amministrazione; e, in secondo luogo, è la stessa nozione di futuro ad esser messa in discussione" (S. Rodotà, *Le clausole generali*, in G. Alpa, M. Bessone (a cura di), *Giurisprudenza sistematica di diritto civile e commerciale. I contratti in generale. Vol I, il contratto e i fenomeni negoziali*, Torino 1991, pp. 393-394).

<sup>374</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto, tra pubblico e privato*, Milano 2008, p. 19 e ss.

<sup>375</sup> "Innanzitutto il sintagma 'clausola generale' è ambiguo, esprime una molteplicità di significati che tendono a sovrapporsi, totalmente o parzialmente, con altre nozioni in uso presso giuristi e giudici. E' abitudine ricorrente di questi ultimi, infatti, ritenere perfettamente, o solo in una certa misura, sinonime, le nozioni di 'clausola generale', 'standard valutativo' (o più semplicemente 'standard'), 'concetto indeterminato', 'norma elastica', 'concetto valvola', 'nozione a contenuto variabile' e altre ancora" (V. Velluzzi, *Le clausole generali, semantica e politica del diritto*, Milano 2010, pp. 1-2). Per una ricognizione dell'assai variegato panorama delle definizioni di clausola generale, si vedano, oltre all'A. appena citato, E. Fabiani, *Clausola generale*, in *Enc. dir.*, Annali V, 2012, pp. 183 e ss, nonché F. Pedrini, *Le clausole generali. Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna 2014, p. 31 e ss.

profilo strutturale, e in particolare la formulazione della fattispecie: sotto questo profilo le clausole generali si differenziano nettamente dal “modello di decisione costituito da una fattispecie astratta”, costituendo piuttosto “tecniche di formazione della regola”<sup>376</sup>, indirizzate all’interprete. Nei casi in cui la norma segue uno schema casistico ed è quindi “formulata con la tecnica della fattispecie [...] i dati linguistici del testo segnano il limite delle possibili varianti di significato della norma”; al contrario le clausole generali “non descrivono una fattispecie e sono prive di un proprio ambito operativo”<sup>377</sup>, caratterizzandosi per una intrinseca vaghezza.

Di qui il secondo profilo distintivo, riguardante il momento dell’interpretazione: all’apertura delle clausole generali corrisponde infatti la necessità di integrarne il contenuto con elementi estranei alla norma<sup>378</sup>. Se in parte tale momento di “concretizzazione” accomuna tutte le norme giuridiche in quanto enunciati linguistici<sup>379</sup>, nel caso delle clausole generali “le regole dettate per l’interpretazione della legge si dimostrano insufficienti o non adatte”<sup>380</sup> a colmare lo spazio lasciato libero dal legislatore, risultandone quindi valorizzato – nel bene e nel male – il ruolo dell’interprete. Si è parlato in proposito di sospensione di giudizio da parte del primo, in favore della decisione operata dal secondo in relazione al caso concreto<sup>381</sup>.

In ciò la forza e al tempo stesso la debolezza delle clausole generali<sup>382</sup>. Forza che risiede nella loro estrema duttilità e quindi in primo luogo nella capacità di adeguarsi

<sup>376</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 20.

<sup>377</sup> L. Mengoni, *Spunti per una teoria delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1986, p. 17.

<sup>378</sup> In altri termini, “questo ‘punto di apertura’ della norma ha come carattere essenziale di non rinviare, al fine dell’applicazione della norma stessa ad altre norme o principi rintracciabili all’interno dell’ordinamento giuridico, ma di rinviare al di fuori dell’ordinamento, ossi ad altri criteri non fissati nel sistema delle norme giuridiche” (M. Taruffo, *La giustificazione delle decisioni fondate su standards*, in P. Comanducci, R. Guastini (a cura di), *L’analisi del ragionamento giuridico*, Torino 1989, pp. 312-313). Dal punto di vista logico, “è chiaro dunque che lo schema d’impiego dello *standard* non è il modello tradizionale della sussunzione sillogistica: non si ha una premessa maggiore, costituita dalla norma integrata dallo *standard*, e una premessa minore rappresentata dal fatto, da cui il giudice trae una conclusione deduttiva. Si ha invece uno schema completamente diverso, dove si pone prima il fatto, che viene valutato secondo lo *standard*, che viene poi qualificato in base alla norma, e che costituisce infine oggetto di decisione” (Ibid. p. 319).

<sup>379</sup> Lo scarto tra clausole generali e fattispecie astratte “determinate” si riduce, senza tuttavia scomparire, qualora si consideri che una certa vaghezza costituisce un elemento ineliminabile del linguaggio. Sul punto si veda S. Rodotà, *Le clausole generali*, cit., p. 402, secondo cui “le clausole generali non pongono in sede di interpretazione problemi diversi da quelli posti da qualsiasi altra norma: che è considerazione in generale corretta, ma che non può occultare il dato strutturale rappresentato appunto dal diverso modo di costruzione della fattispecie”.

<sup>380</sup> S. Patti, *Ragionevolezza e clausole generali*, Milano 2013, pp. 36-37 e 44 e ss.

<sup>381</sup> S. Rodotà, *Le clausole generali*, cit., pp. 399-400.

<sup>382</sup> Sulle alterne fortune che hanno caratterizzato il percorso storico delle clausole generali si rinvia a P. Rescigno, *Appunti sulle “clausole generali”*, in *Agricoltura e diritto. Scritti in onore di Emilio*

ai mutamenti della realtà oggetto di disciplina: il fatto che i contenuti che integrano il dettato normativo provengano da “sistemi non giuridici” (quindi in primo luogo etici, ma si potrebbe aggiungere anche tecnici), porta ad un considerevole arricchimento del dettato normativo stesso “mediante l’individuazione di contenuti che, con riguardo alle caratteristiche del caso concreto, muovono dalle ‘idee diffuse e largamente condivise nell’ambiente sociale e nel tempo in cui [il giudice] è chiamato a decidere”<sup>383</sup>, rendendo quindi il dato normativo particolarmente sensibile all’evolvere della realtà.

Un secondo profilo di tale duttilità è poi relativo alla capacità delle clausole generali di disciplinare un novero assai ampio di casi diversi, “senza incorrere nell’inconveniente, tipico dell’enunciazione casistica della fattispecie, di lasciare alcuni soggetti privi di regolazione”<sup>384</sup>, producendo al tempo stesso un effetto di armonizzazione attorno al “minimo comune denominatore” costituito dalla clausola generale<sup>385</sup>.

Il risolversi dell’enunciato normativo in una “delega al giudice [o alla pubblica amministrazione] perché attinga[no] a qualcosa di estraneo alla formula legislativa letta nei termini e nelle parole che la compongono, e costruita secondo i criteri che l’ordinamento stesso gli prescrive di seguire”<sup>386</sup>, se da un lato costituisce il meccanismo attraverso cui opera la duttilità della clausola generale, ne rappresenta al tempo stesso il principale elemento di debolezza. Più che un problema di arbitrio

---

Romagnoli - Vol. II, Milano 2008, pp. 1278-1284; A. Guarneri, *Clausole generali*, in *Novissimo Digesto delle Discipline Civilistiche*, Sez. Diritto civile, vol. II, pp. 405-511. Si vedano anche le diverse posizioni di S. Rodotà, *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1967, pp. 83-125 e di J.W. Hedemann, *Die Flucht in die Generalklauseln*, Tübingen 1933, e Id., *Über die Kunst gute Gesetze zu machen*, in *Festschrift für Gierke*, Weimar 1911, riportate in chiave dialettica da S. Patti, *Ragionevolezza*, cit., pp. 113-128.

<sup>383</sup> S. Patti, *Ragionevolezza*, cit., p. 55, riportando il pensiero di P. Rescigno, *Appunti sulle “clausole generali”*, cit., p. 1690.

<sup>384</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 218. Sul punto anche A. Guarneri, *Clausole generali*, cit., p. 403.

<sup>385</sup> Si pensi alla frequenza dell’impiego di clausole generali nei testi delle direttive europee: S. Patti, *Ragionevolezza*, cit., p. 66, osserva a proposito come il “ricorso alle clausole generali (o a concetti giuridici indeterminati) si spiega alla luce della maggiore facilità di trovare un consenso - rispetto a quanto accade nel caso di regole specifiche - in fase di stesura della direttiva, ma anzitutto in considerazione del fatto che le clausole generali, spesso già presenti nella legislazione degli stati membri esprimono principi di ragione o regole di comportamento che appartengono alla tradizione della civiltà giuridica europea. Il medesimo A. (p. 69) mette tuttavia in guardia rispetto ad un effetto armonizzante solo apparente, dietro al quale, sempre grazie all’ampiezza della clausola generale, rimarrebbero intatte le differenze di disciplina.

<sup>386</sup> P. Rescigno, *Appunti*, cit., p. 1277; A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 291. In termini meno critici (ma comunque problematici) S. Rodotà, *Il tempo delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, 709-733.

giudiziale<sup>387</sup>, tale delega sembra infatti aprire uno spazio di deresponsabilizzazione del decisore politico rispetto al contemperamento degli interessi e delle responsabilità che vengono di volta in volta in rilievo<sup>388</sup>, scaricando sull'interprete l'onore (e l'onere) della decisione. Deresponsabilizzazione che può essere arginata solo dall'affiancamento alla clausola generale di principi, corrispondenti ad altrettante scelte, idonei a orientare l'opera di concretizzazione dell'interprete.

Chiariti così i tratti essenziali del concetto di clausola generale, elaborati con riferimento a locuzioni quali ad esempio la “buona fede” e il “buon costume”, si può quindi cercare di declinarlo nel quadro dei rapporti fra tecnica e diritto finora delineato, dove esso assume la forma di “clausola tecnica” o “clausola di adeguamento tecnologico” attraverso il riferimento alle “migliori tecniche disponibili” o allo “stato dell'arte e della tecnica”.

Appare subito evidente come la duttilità della normazione per clausole generali sia congeniale a rispondere non solo all'esigenza di adattamento derivante dai mutamenti della realtà sociale, ma anche alle esigenze proprie delle conoscenze scientifiche e del progresso tecnico: il pericolo di una loro cristallizzazione viene infatti evitato dalla natura dinamica dei concetti richiamati sopra, quali la migliore tecnica disponibile o lo stato dell'arte e della tecnica<sup>389</sup>, che rendono mobile il parametro di valutazione rispetto al caso concreto.

E' tuttavia altrettanto evidente come il problema di deresponsabilizzazione menzionato sopra possa assumere in relazione alla tecnica connotati ancora più incisivi, in ragione delle conoscenze specialistiche necessarie per declinare la clausola generale nel contesto in cui deve trovare applicazione. Se infatti la delega all'interprete dovrebbe accompagnarsi a precisi argini valutativi fissati dal legislatore, nel caso delle clausole tecniche, questi dovrebbero consistere da un lato in “chiari ed univoci criteri di prassi amministrativa” e nella “dotazione di adeguati strumenti

---

<sup>387</sup> Problema che comunque non ha mancato di costituire un freno all'impiego legislativo di clausole generali, collegandosi ad un'accezione classica della separazione dei poteri e a visioni positiviste dell'ordinamento giuridico: per quanto riguarda tali aspetti si rinvia agli autori citati alla nota 382.

<sup>388</sup> S. Rodotà, *Il tempo delle clausole generali*, cit., p. 711; Id., *Le clausole generali*, cit., p. 391. Le clausole generali vanno infatti tenute distinte dai principi, all'interno dei cui confini operano e che fungono da “limite all'andamento elastico del sistema o, meglio, come la condizione concreta della sua elasticità” (p. 398).

<sup>389</sup> La rigidità della norma giuridica si risolve nella flessibilità della clausola generale, “mentre il vincolo concreto e la verifica della sua osservanza sono rimessi, caso per caso, a valutazioni tecniche concrete (M. Cecchetti, *Note introduttive*, cit., p. 150). Cfr. anche V. Onida, *Il sistema delle fonti*, cit., p. 67 e S. Patti, *Ragionevolezza*, cit., p. 119.

tecnico-scientifici alle amministrazioni chiamate ad effettuare le valutazioni nei singoli casi concreti”<sup>390</sup>, dall’altro nella fissazione a livello legislativo di un ordine di priorità in assenza del quale nemmeno “la più zelante inchiesta giudiziale, condotta con l’ausilio di periti, esperti, e con le garanzie legate ad un contraddittorio sulle risultanze tecnico-scientifiche” sarebbe sufficiente “a risolvere il problema della ripartizione delle responsabilità connesse all’impiego di tecnologie ‘difettose’, specialmente in tutti quei casi in cui è proprio l’incertezza scientifica che induce il legislatore ad intervenire nella materia”<sup>391</sup>.

Proprio in riferimento al caso delle migliori tecniche disponibili in materia di emissioni inquinanti si è visto come tale scelta politica “a monte” non sia in realtà sempre di facile individuazione<sup>392</sup>. Non è quindi insolito che i criteri per il completamento della clausola generale non si trovino tanto a livello normativo, e nemmeno esclusivamente a livello applicativo, quanto piuttosto in atti privi di rilevanza giuridica vera e propria, che codificano lo stato dell’arte e della tecnica<sup>393</sup>: si è esaminato prima il caso dei BREF e delle norme tecniche private (diverse dalle norme armonizzate), che fungono da base di valutazione per l’individuazione della migliore tecnica disponibile nel caso concreto. Il problema dell’arbitrio giudiziale sembra quindi in parte ridimensionato, sebbene non risolto, e ad esso si affianca invece quello della ambigua natura di tali documenti, che costituirebbero una sorta di interpretazione “qualificata” dello stato dell’arte e della tecnica, privi di effetti giuridici diretti, ma inevitabilmente dotati di un effetto conformativo rispetto alla

---

<sup>390</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 261.

<sup>391</sup> Ibid., p. 239-240. E’ perciò indispensabile che “il legislatore formisca preventivamente una mappa dei valori e dei parametri” all’interno dei quali deve concretizzarsi la decisione del giudice, la quale, soprattutto nei casi in cui la tecnica incide direttamente su diritti costituzionalmente garantiti, presuppone “una scelta di politica normativa chiara”.

<sup>392</sup> Si veda sul punto F. Midiri, *La disciplina delle emissioni in atmosfera nel “testo unico ambiente”*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, 2010, pp. 266-267, secondo cui il parametro della migliore tecnologia disponibile “non attiene ad un canone di accettabilità della lesione del bene tutelato e, quindi, non entra nel merito della scelta del limite di tollerabilità. Si tratta invece della ‘tollerabilità’ del sacrificio, in relazione alle sue condizioni tecniche ed economiche, che l’azienda deve sostenere per osservare i limiti di emissione”.

<sup>393</sup> Vedere P. Lazzara, *La normativa tecnica*, cit., pp. 414-415, secondo cui “l’individuazione ‘a valle’ della ‘migliore tecnica disponibile’ interviene attraverso modalità organizzative e decisionali che non hanno forma giuridica ed efficacia ben definita (linee guida)”. Ne consegue che, per usare le parole della Corte costituzionale (sent. 312/1996, §3 del considerato in diritto in materia di sicurezza sul lavoro), “ci si dovrà chiedere non tanto se una determinata misura sia compresa nel patrimonio di conoscenze nei diversi settori, ma se essa sia accolta negli standard di produzione industriale, o specificamente prescritta”.

decisione del caso concreto, proprio in virtù del carattere settoriale delle conoscenze richieste per dare concretezza alle clausole generali.

Sono sufficienti questi cenni per cogliere la profonda differenza che intercorre tra il modello delle clausole generali e il primo preso in considerazione, in particolare per quanto riguarda la traduzione dell'enunciato descrittivo in cui si esprime il dato tecnico-scientifico in quello prescrittivo proprio del diritto. Si è visto come mentre l'incorporazione del dato tecnico nella norma comporti una estrema precisione del dettato normativo, tale da renderlo addirittura incomprensibile ai non "addetti ai lavori", al contrario la clausola generale rifugge da tale precisione demandando la determinazione dell'esatto contenuto precettivo all'interprete. Se quindi a prima vista l'impiego di clausole generali sembrerebbe aggirare il problema discusso in precedenza relativamente alla trasformazione della regola tecnica in norma giuridica, prescindendo da una vera e propria prescrizione generale in favore di decisioni ritagliate sul caso concreto, è agevole comprendere come in realtà le problematiche (fra cui in primo luogo quella dell'elaborazione del dato tecnico e delle conoscenze specialistiche che ciò implica) non mutino di carattere bensì solo di sede, andando ricercate in parte presso l'interprete e in parte al momento della redazione dei documenti non cogenti che ne orientano la scelta.

### *3.1.3. Il rilievo giuridico delle norme private: fra rinvio e presupposizione*

Vi è poi un terzo schema ricorrente nei casi analizzati, in particolare per quanto riguarda la materia ambientale e quella industriale: si tratta del rinvio a norme extragiuridiche, e in particolare alle norme tecniche di provenienza privata.

Si è visto come esse compaiano nel Codice dell'ambiente, non direttamente in relazione alla fissazione dei valori-limite, quanto piuttosto ai metodi di campionamento e valutazione delle emissioni<sup>394</sup>; si è visto altresì come sia la normativa nazionale<sup>395</sup> che quella europea in materia di sicurezza dei prodotti industriali riservino un ruolo centrale nella specificazione dei requisiti essenziali rispettivamente alle norme UNI e CEN, attraverso il meccanismo della presunzione di

---

<sup>394</sup> Si vedano ad esempio i riferimenti alle norme CEN, UNI e ISO contenuti agli artt. 271, c. 1 e 298-bis, c. 3 del d.lgs. 152/2006.

<sup>395</sup> Si vedano le già ricordate leggi nn. 186/1968 e 46/1990.

conformità. Si tratta di modalità di integrazione del dettato normativo ad opera di norme extragiuridiche che appaiono complessivamente riconducibili, pur secondo modalità diverse, alla figura del rinvio.

Nata nel contesto degli studi di diritto internazionale, è noto come questa abbia presto trovato generale applicazione in riferimento, oltre che ai rapporti tra ordinamenti (c.d. rinvio inter-istituzionale), anche tra norme di uno stesso ordinamento (c.d. rinvio intra-istituzionale), e in riferimento a norme di carattere non ordinamentale, ossia extragiuridiche<sup>396</sup>. Si parla dunque di rinvio ogniqualvolta una norma giuridica “si pone in contatto, mediante un riferimento espresso od implicito, e rendendole rilevanti ai propri fini, con regole da sé distinte, giuridiche o meno che siano, prese nel loro valore [...] di prescrizioni, o più genericamente regole, operanti per dati sistemi prescrittivo-valutativi, giuridici o extragiuridici, o comunque da essi desunte”<sup>397</sup>.

A seconda del punto di vista che si assume, il rinvio presenta quindi un aspetto positivo – l’atto normativo rinviante intende “appropriarsi di un contenuto prescrittivo che è stato formulato in un atto diverso, il quale però non viene toccato in nulla da tale richiamo”<sup>398</sup> – e uno negativo, per cui “una norma fa rinvio ad un’altra norma ogni qualvolta non detta direttamente la disciplina della fattispecie cui si riferisce, bensì indica agli organi dell’applicazione in quale altra disposizione (o fonte) tale disciplina debba essere ricercata”<sup>399</sup>.

Dal punto di vista della tecnica legislativa, il rinvio risponde idealmente a un criterio di economia, consentendo di semplificare il testo normativo, alleggerendolo da contenuti già disciplinati altrove<sup>400</sup>. Non sfugge però come spesso tale snellimento

---

<sup>396</sup> Sul punto, e in generale sul meccanismo del rinvio a partire da una prospettiva dogmatica, si veda A. Bernardini, *Produzione di norme giuridiche mediante rinvio*, Milano 1966. Una diversa proposta classificatoria distingue invece fra rinvii interni (ossia a previsioni contenute nel medesimo atto normativo) e rinvii esterni (ossia a previsioni contenute in atti diversi, appartenenti al medesimo o ad altri ordinamenti). Sul punto cfr. R. Pagano, *Introduzione alla legistica. L’arte di preparare le leggi*, Milano 2004, p. 156.

<sup>397</sup> Ibid., p. 2.

<sup>398</sup> Questa la definizione di G.U. Rescigno, *L’atto normativo*, Bologna 1998, p. 176. Il rinvio viene così distinto dal “riferimento”, che si ha invece quando “una disposizione ne richiama un’altra”. Si veda anche F. Bassi, *La norma interna. Lineamenti di una teoria*, Milano 1963, p. 160, secondo cui il rinvio consiste nella “sussistenza di un particolare momento di collegamento tra due distinti ordinamenti in forza del quale l’ordinamento rinviante viene a desumere il precetto regolatore di un dato rapporto da un ordinamento distinti cui appunto il primo si richiama”.

<sup>399</sup> Così R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, in *Trattato di Diritto civile e commerciale*, vol. 1.1, Milano 1998, p. 32, nota 41.

<sup>400</sup> Tramite il rinvio infatti il legislatore “evita di disciplinare, in modo completo, una fattispecie già parzialmente regolamentata, della cui disciplina intende mantenere alcuni principi assunti come fonti”, A. Papa, *Alcune considerazioni sulla tecnica del rinvio nella produzione normativa*, in *Rassegna*



possa rivelarsi solo apparente<sup>401</sup>: da un lato la frammentazione che ne consegue può rendere meno intellegibile il contenuto vero e proprio della disciplina, dall'altro si apre il problema del valore da attribuire alle disposizioni richiamate. A questo proposito va ricordata la tradizionale dicotomia tra rinvio fisso (materiale o recettizio o alla disposizione) e rinvio mobile (formale o non recettizio o alla fonte), a seconda che oggetto del rinvio alla norma estranea sia "il contenuto di tale norma [...], oppure la volontà normativa che ne è alla base"<sup>402</sup>.

Stante l'assenza di un criterio formale stabile per distinguere l'uno dall'altro, la differenza tra i due andrebbe ricercata nella volontà del legislatore rinviante. Nel rinvio recettizio, questa è tesa ad "appropriarsi esattamente di quel testo e di quel contenuto normativo"<sup>403</sup>, che il legislatore fa proprio ai fini della disciplina in questione: viene quindi in rilievo la dimensione positiva del rinvio<sup>404</sup>. Dal punto di vista degli effetti, il rinvio recettizio non si allontana molto da un vero e proprio recepimento: la norma estranea viene assorbita dall'ordinamento<sup>405</sup>, così da determinare una sorta di "sdoppiamento" della norma richiamata in due autonome norme, l'una posta dall'atto normativo cui si rinvia, l'altra posta dall'atto normativo rinviante<sup>406</sup>. Si tratta di un recepimento, per così dire, storico (il legislatore vuole il testo vigente nel momento in cui il rinvio è stato disposto), di modo che eventuali modificazioni – o abrogazioni – della norma richiamata non incideranno nell'ordinamento richiamante. La storicità del rinvio si spiega anche con

---

*parlamentare*, 1991, fasc. II, p. 285. Sui vantaggi presentati dall'impiego del rinvio si veda anche R. Pagano, *Introduzione alla legistica*, cit., p. 157.

<sup>401</sup> R. Pagano, *Introduzione alla legistica*, cit., p. 157. L'A. nota in particolare come il rinvio spezzi "la continuità del discorso normativo" di modo che "il testo stesso può essere desunto soltanto con una lettura contestuale di un altro testo".

<sup>402</sup> A. Papa, *Alcune considerazioni*, cit., p. 286, che rinvia sul punto a G. Ballardore Pallieri, *Le varie forme di rinvio nel diritto internazionale privato*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, vol. XVI, p. 336.

<sup>403</sup> G.U. Rescigno, *L'atto normativo*, cit., p. 176. In termini analoghi v. anche F. Bassi, *La norma interna*, p. 160.

<sup>404</sup> F. Bassi, *La norma interna*, cit., p. 161.

<sup>405</sup> In questo senso, in relazione al diritto internazionale privato L. Paladin, *Diritto costituzionale*, Padova 1998, p. 244, parla in termini di "disposizioni normative interne [che] si appropriano delle norme dettate da fonti straniere già in vigore, tanto da realizzare una sorta di 'nazionalizzazione' di esse". Cfr. anche F. Bassi, *La norma interna*, p. 162, secondo cui, il rinvio recettizio "conferisce diretta e piena efficacia alla norma richiamata come norma propria dell'ordinamento rinviante". Per A. Papa, *Alcune considerazioni*, cit., p. 286, ciò che rileva è "la forma della volontà, che si manifesta e si apprende per mezzo di un atto (la norma richiamata), che rappresenta un semplice strumento materiale, il punto di appoggio di una volontà normativa che trova la propria piena esplicazione nella norma di rinvio".

<sup>406</sup> Cfr. A. Papa, *ivi*.

“l'impossibilità delle autorità nazionali di intervenire su quelle norme attraverso una qualsiasi forma di controllo democratico”, che viene compensata dalla materiale conoscibilità del testo cui si fa riferimento, così da evitare che aggiornamenti successivi ne stravolgano la portata<sup>407</sup>.

All'opposto il rinvio formale, in cui il contenuto dell'atto normativo richiamato rimane estraneo alla volontà del soggetto rinviante. Questa si limita infatti a “disporre che una determinata fattispecie trovi la propria regolamentazione in un precetto contenuto nell'atto normativo richiamato”<sup>408</sup>, rinviando alla fonte, anziché alla singola disposizione. Emerge qui il profilo negativo del rinvio, “in quanto per suo tramite si perviene ad una abdicazione della regolamentazione diretta di un concreto rapporto da parte dell'ordinamento medesimo”<sup>409</sup>: abdicazione in favore della fonte cui viene dato rilievo e di tutte le norme che essa sarà in grado di produrre, anche se imprevedibili o comunque ignote al legislatore rinviante. Affinché tale meccanismo non si traduca in un'abdicazione della funzione normativa stessa, la fonte richiamata non assume però valore di fonte anche nell'ordinamento richiamante, venendo considerata meramente come fatto, sebbene giuridicamente rilevante<sup>410</sup>.

Vanno a questo punto vagliate le implicazioni della riconduzione alla categoria del rinvio delle norme private considerate nel capitolo precedente.

Accantonate le pur suggestive ricostruzioni che riconducono norme tecniche private ad un ordinamento sezionale<sup>411</sup>, si può in primo luogo ricordare il loro carattere extra-

---

<sup>407</sup> R. Dickmann, *Procedimento legislativo e coordinamento delle fonti*, Padova 1997, p. 153.

<sup>408</sup> F. Bassi, *La norma interna*, cit., p. 161. Si vedano anche G.U. Rescigno, *L'atto normativo*, cit., p. 176, per cui “se un atto successivo modifica la disposizione a cui si rinvia, il rinvio si trasferisce automaticamente alla nuova disposizione: l'operatore deve pur sempre unire la disposizione rinviante con quella rinviata, ma questa seconda non è quella vigente storicamente nel momento in cui fu operato il rinvio, ma quella effettivamente vigente nel momento in cui l'operatore applica la disposizione rinviante”; e R. Pagano, *Introduzione alla legislativa*, cit., p. 156.

<sup>409</sup> F. Bassi, *La norma interna*, cit., p. 160.

<sup>410</sup> Cfr. L. Paladin, *Diritto costituzionale*, cit., p. 244, nonché A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., pp. 194-197.

<sup>411</sup> In questo senso F. Ancora, *Normazione tecnica e certificazione di qualità. Elementi per uno studio*, in *Consiglio di Stato*, 1994, fasc. 10, pp. 170-177; Id., *Normazione tecnica, certificazione di qualità e ordinamento giuridico*, Torino 2000. L'A. considera congiuntamente il sistema della normazione tecnica, quello della certificazione di qualità e quello dell'accreditamento, ritrovandovi le caratteristiche proprie degli ordinamenti giuridici (soggettività, regole, organizzazione e “attitudine a trarre la forza dal suo interno e ad affermarla senza sostegno esterno in una condizione di autoreferenzialità”, v. pp. 217-220) e in particolare dell'ordinamento sezionale, cioè basato “svolgimento di una attività economica, nonché [...] retto da regole di natura speciale e tecnica”, che trova “nella tecnica il suo elemento di coesione e, quindi, l'elemento che conforma la permeabilità e la impermeabilità nei confronti degli altri ordinamenti” (p. 222). Si veda anche, più sinteticamente, P. Lazzara, *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità*

giuridico da un lato, e dall'altro il loro essere espressione di un'attività di autoregolazione che, sebbene in presenza di numerosi collegamenti, sia dal punto di vista soggettivo, che procedurale, con l'ordinamento statale o europeo, va ricondotto alla sfera dell'autonomia privata<sup>412</sup>. Ciò che naturalmente determina problematiche differenti a seconda che l'ordinamento operi un rinvio fisso o un rinvio mobile.

Nel primo caso lo scenario appare infatti simile a quello descritto in relazione all'incorporazione delle norme tecniche nel testo o negli allegati agli atti normativi. In virtù dell'assorbimento della norma richiamata, di cui si è detto sopra, si ripropongono i vantaggi in termini di tutela giurisdizionale e di certezza del diritto<sup>413</sup>, e gli svantaggi legati alla fossilizzazione del dato tecnico all'interno della norma<sup>414</sup>: la norma richiamata è infatti insensibile ad eventuali aggiornamenti posti in essere dagli enti di normazione. A ciò si aggiunge poi una criticità, di non poco conto, legata alla particolare natura delle norme private: si è visto come si tratti di norme coperte dalla tutela della proprietà intellettuale, in quanto opere d'ingegno, di cui in genere il legislatore si limita a richiamare gli estremi, senza tuttavia pubblicarle

---

*degli ordinamenti*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli 2011, pp. 395-435. Quest'ultimo A. considera le norme tecniche private alla stregua di "un sistema di regole (quelle tecnico-scientifiche) che nascono e mutano, secondo meccanismi e procedimenti autonomi [...] legati in parte all'attività di ricerca, in parte alle dinamiche spontanee dei settori della produzione industriale" (p. 399). Sia la ricostruzione alla stregua di ordinamento giuridico che di ordinamento sezionale sono state sottoposte a critiche che appaiono del tutto condivisibili. Quanto al primo profilo, l'assenza di una sanzione per la violazione delle regole tecniche e, in generale, l'assenza di meccanismi volti a garantirne l'effettività sembrerebbero escludere il loro carattere giuridico (cfr. F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 368-369, A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 183). Quanto al secondo, si fatica a vedere l'esistenza di un vero e proprio gruppo sociale organizzato dietro agli enti di normazione: oltre al rilievo generale per cui "sembra impossibile ricostruire il mondo della tecnica in termini unitari", dal momento che "esistono tanti soggetti esercitanti le medesime attività economico-imprenditoriali quante sono le tecniche produttive" (F. Salmoni, op. ult. cit., p. 373), va tenuto presente anche che "non tutti i 'tecnici' lavorano per gli Enti di normazione, non tutte le imprese sono iscritte all'UNI e al CEI", mancando quindi un vincolo in grado di accomunare tutti gli appartenenti a tali categorie (cfr. A. Zei, op. ult. cit., pp. 184-185). Si accoglie quindi una qualificazione delle norme tecniche private quali norme extra-giuridiche (cfr. in proposito anche F. Bassi, *La norma interna*, cit., pp. 164 e 532 e ss.).

<sup>412</sup> A. Zei, op. ult. cit., p. 183, osserva come il fatto che esse trovino "ampia diffusione tra gli operatori del settore, al punto da costituire una legittima aspettativa, spesso ricompresa tra gli obblighi assunti attraverso i contratti privati di scambio" così come il fatto che "gli statuti degli enti di normazione impegn[i]no i soci ad acquistare le norme prodotte [...] e ad applicarle", non muti il loro carattere essenzialmente facoltativo.

<sup>413</sup> Cfr. A. Bernardini, *Produzione di norme giuridiche*, p. 365, nota 147. Si veda sul punto F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 250-251, la quale ritiene questa opzione "non sembra affatto negativa perché ottiene, mediante un congegno semplice e facilmente riconoscibile qual è il rinvio, di giuridicizzare le norme tecniche di produzione privata, coniugando le garanzie che derivano da tale giuridicizzazione [...] al fatto che, in questo modo, si evita di riconoscere in capo ai poteri tecnici una potestà normativa direttamente efficace nel nostro ordinamento".

<sup>414</sup> Cfr. C. Videtta, *Tecnica e diritto*, cit., pp. 123-124.

integralmente<sup>415</sup>. In presenza di un rinvio recettizio si rischia quindi l'insorgere in capo ai consociati di obblighi "senza che gli stessi possano avere degli obblighi medesimi contezza nelle forme richieste dal nostro ordinamento per i precetti che stabiliscono in genere precetti vincolanti"<sup>416</sup>.

Qualora invece si trattasse di un rinvio mobile<sup>417</sup>, le norme private sarebbero da considerarsi fatti giuridicamente rilevanti, a cui l'ordinamento ricollega degli effetti giuridici, fra cui in primo luogo quello della presunzione di conformità. Ciò consentirebbe di ovviare al problema dell'obsolescenza delle norme tecniche, in quanto, come visto, il rinvio è alla fonte e dunque a tutte le norme che essa è in grado di produrre nel tempo, e consentirebbe al tempo stesso di aggirare l'ostacolo dell'assenza di pubblicità delle norme private: non traducendosi in norme giuridiche ma rilevando esclusivamente come fatti, la pubblicazione non costituirebbe infatti un elemento indispensabile<sup>418</sup>. Dal punto di vista pratico il rinvio mobile sembrerebbe quindi più idoneo a mantenere intatta l'autonomia delle norme tecniche, senza confliggere con i principi generali dell'ordinamento.

Alla categoria del rinvio mobile appaiono riconducibili anche le norme armonizzate europee<sup>419</sup>. L'abbandono dell'armonizzazione totale delle specifiche tecniche può infatti essere letto come una rinuncia (pur parziale, vista la definizione degli aspetti essenziali sia nelle direttive settoriali che nel mandato conferito agli enti di normazione) a definire integralmente la disciplina della materia – aspetto negativo del

---

<sup>415</sup> Per il caso differente in cui le norme private vengano riprodotte nell'atto normativo che le recepisce, l'art. 46, c. 3 della l. 128/1998 prevede (in particolare con riferimento alle norme che nazionali che traspongono le norme armonizzate europee) che una convenzione fra il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato e i singoli enti di normazione definisca le somme da corrispondere all'ente, quasi a titolo di indennizzo.

<sup>416</sup> F. Garri, *La normazione tecnica in Italia*, in *Foro Amm.*, n. 4, 1977, p. 1009.

<sup>417</sup> Sembra essere questo il caso dei rinvii alle norme private quali specificazioni della "regola d'arte", nonché i rinvii alle norme CEN contenuti nel codice dell'ambiente. Cfr. F. Ancora, *Normazione tecnica*, cit., p. 228 e ss.

<sup>418</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 253.

<sup>419</sup> *Contra*, M. Gigante, cit., p. 348 e ss. Escluso che le norme armonizzate possano rientrare nello schema del rinvio fisso, l'A. esclude anche la loro riconducibilità al rinvio mobile e alla presupposizione. A entrambi osterebbe la presenza del mandato: si potrebbe parlare di rinvio "solo se il mandato fosse una mera sollecitazione, un atto ufficioso, si potrebbe considerarlo compatibile con l'abbandono della disciplina del rapporto ad altro ordinamento" (p. 351); analogamente, la presupposizione presuppone "da parte dell'ordinamento richiamante [la] rinuncia alla diretta regolamentazione, [richiedendo] una volontaria autolimitazione, quale la presenza del mandato esclude possa rinvenirsi nel caso delle norme armonizzate" (p. 352). Secondo l'A. la rilevanza delle norme armonizzate non deriverebbe da una forma di collegamento diretto o indiretto, quanto piuttosto dalla pubblicazione degli estremi delle norme sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, a partire dalla quale si produrrebbe la presunzione di conformità.

rinvio – e la pubblicazione degli estremi delle norme armonizzate come la volontà di farle proprie – aspetto positivo. Vi è tuttavia chi ha ritenuto preferibile ricondurre le norme private assistite dalla presunzione di conformità alla figura della presupposizione piuttosto che a quella del rinvio<sup>420</sup>. Premesso che si tratta di una distinzione priva di ricadute pratiche apprezzabili, la categoria della presupposizione apparirebbe maggiormente calzante, in quanto il collegamento tra le due norme non sarebbe diretto come nel caso del rinvio, ma solamente indiretto o mediato. In questo modo, “l’autore di un dato schema precettivo detta una determinata regolamentazione di un rapporto ammettendo a priori che un elemento dello stesso rapporto sia già disciplinato *aliunde*”<sup>421</sup>. Elementi essenziali della presupposizione sarebbero quindi, da un lato, la rinuncia alla diretta regolamentazione di uno o più elementi di un rapporto, come nel caso del rinvio, dall’altro la “presa in considerazione da parte del medesimo della disciplina di tale elemento del rapporto predisposta in una diversa sfera”<sup>422</sup>, ossia in una limitazione del proprio intervento normativo e in un riconoscimento di quello altrui (senza però la volontà di farlo proprio). Anche le norme presupposte, analogamente a quelle richiamate con il rinvio mobile, rilevarebbero per l’ordinamento come meri fatti, la differenza tra le figure due esaurendosi sul piano del maggiore o minore grado di rinuncia da parte dell’ordinamento a disciplinare determinati aspetti della materia: mentre nel caso della presupposizione l’autolimitazione dell’ordinamento a disciplinare sarebbe totale, nel caso del rinvio sarebbe solo parziale, o comunque dettata da ragioni di praticità più che da una ammissione di incompetenza<sup>423</sup>.

La valorizzazione della normativa di origine privata che si realizza attraverso i meccanismi descritti procede quindi lungo una scala di intensità che va dal rinvio recettizio, in cui alle norme recepite viene riconosciuta piena forza giuridica, al rinvio

---

<sup>420</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, p. 198 e ss.: l’A. ritiene la figura della presupposizione “sufficientemente ampia per spiegare questa peculiare rilevanza giuridica della normativa tecnica privata e negare, al contempo, l’ipotesi della sua giuridicizzazione attraverso la norma di rinvio”.

<sup>421</sup> F. Bassi, *La norma interna*, cit., p. 231.

<sup>422</sup> Ibid., pp. 231-232. La presupposizione costituirebbe quindi “il minimo della rilevanza delle norme di un ordinamento nei confronti di un altro” (F. Modugno, *Pluralità degli ordinamenti*, in *Enc. dir.*, XXXIV, 1985, *ad vocem*).

<sup>423</sup> F. Bassi, *La norma interna*, cit., p. 237: “mentre nel caso del rinvio formale l’ordinamento rinviante si ritiene competente a disciplinare un dato rapporto e solo per ragioni tecniche preferisce desumere il criterio regolatore da un diverso ordinamento cui rinvia o comunque da un precetto estraneo, nel caso della presupposizione l’ordinamento di riferimento pone in essere una sostanziale declinatoria della propria competenza regolatrice, ammettendo spontaneamente che un dato rapporto non possa trovare la propria regolamentazione in uno schema precettivo posto al di fuori della propria sfera”.

mobile e infine alla presupposizione, in cui la norma privata rimane nella sfera del fatto, vedendosi riconosciuti però alcuni effetti nella sfera del diritto, fra cui in primo luogo la presunzione di conformità. In questi ultimi due casi, all'opposto rispetto all'incorporazione in atti giuridici, la norma tecnica mantiene intatta la propria particolare natura, soprattutto per quanto riguarda l'esigenza di costante adeguamento all'evolversi dell'effettività tecnico-scientifica di cui sono espressione.

### **3.2. I centri di elaborazione sostanziale tra *expertise*, interessi e politica**

#### *3.2.1. Luci e ombre nell'elaborazione "politica" delle norme tecniche*

Concluso il tentativo di inquadramento dal punto di vista dogmatico delle norme tecniche, ci si può ora rivolgere alla seconda prospettiva di razionalizzazione, cui si è accennato in apertura al capitolo, ossia quella dei loro centri di elaborazione. Con tale espressione si vuole fare riferimento al profilo genetico delle norme considerate, e quindi alle sedi e ai soggetti, istituzionali e non, che concorrono alla loro materiale messa a punto. Individuare le istanze che trovano voce nel procedimento di formazione delle norme tecniche e le modalità attraverso cui tali istanze confluiscono nella loro formulazione sembra infatti un passaggio obbligato al fine di far emergere le diverse fonti di legittimazione su cui le norme stesse si fondano.

Anche in questo caso, pur dovendosi operare una notevole semplificazione, sembra possibile raggruppare i risultati emersi dall'analisi empirica secondo uno schema tripartito, che vede un peso crescente della legittimazione proveniente da "tecnici" ed esperti e un arretramento (o alleggerimento) della legittimazione di tipo politico legata agli organi rappresentativi: vi è un primo modello, "di integrazione", in cui l'elaborazione del dato tecnico-scientifico avviene all'interno delle ordinarie procedure di produzione del diritto – e quindi della sfera pubblica e, se non altro formalmente, da parte di organi rientranti nel circuito democratico-rappresentativo. In secondo luogo si esaminerà un modello "negoziato" di produzione della norma, in cui il dialogo slitta verso una sorta di terra di confine tra tecnica e regolazione, che vede soggetti pubblici dialogare "alla pari" con esperti e portatori di interessi. Il terzo modello rappresenta invece un capovolgimento rispetto al primo: l'adozione delle norme tecniche avviene nella sfera privata, sebbene con una partecipazione, più o meno incisiva a seconda dei casi, dei soggetti pubblici.

Va comunque tenuto presente che la simmetria tra la tripartizione qui proposta e quella vista in precedenza in relazione alle modalità formali di ingresso del dato tecnico nella sfera *lato sensu* giuridica è solo parziale: se infatti nel caso dei valori limite per le emissioni il modello di integrazione – che si esaminerà a breve – corrisponde sul piano formale all'incorporazione del dato tecnico nel testo normativo o nei suoi allegati, così come in quello delle norme tecniche private il meccanismo del

rinvio corrisponde ad una prevalenza dell'elaborazione privata delle norme, non si può dire altrettanto per le altre norme tecniche esaminate, in cui, come si vedrà, si registra una sfasatura tra "centro di elaborazione sostanziale" e veste formale.

L'individuazione del centro di elaborazione sostanziale della norma tecnica si presenta a prima vista più agevole nel caso delle soglie di emissione previste dagli allegati del codice dell'ambiente: si è visto infatti come questa avvenga all'interno delle strutture ministeriali, e sia riconducibile all'ordinaria (seppure non priva di profili problematici) attività normativa del governo<sup>424</sup>.

La prevalenza dell'esecutivo in materia di normazione a carattere tecnico è un dato costante nei tre *case studies* svolti. Prevalenza che non stupisce e trova anzi la propria ragion d'essere nel dato strutturale della maggiore specializzazione degli apparati ministeriali, a fronte della vocazione "generalista" del Parlamento: è il carattere specialistico della disciplina a giustificare un'allocatione della decisione a livello governativo<sup>425</sup>.

Non si pongono dunque particolari problemi per quanto riguarda l'individuazione, sul piano formale, del centro di imputazione della responsabilità politica per l'adozione delle norme tecniche. Qualora però si cerchi di risalire alla fonte della decisione, la strada si presenta assai più tortuosa.

Si è avuto modo di vedere, sempre in relazione al codice dell'ambiente, come il cuore del processo decisionale sulle soglie di emissione sia identificabile nei due distinti momenti dell'istruttoria tecnica propedeutica alla redazione del testo e della

---

<sup>424</sup> Si è considerato in particolare il caso degli allegati ad un decreto legislativo (il d.lgs. 152/2006). Si è visto anche che le norme tecniche sono spesso contenute in decreti ministeriali e interministeriali: il procedimento appare comunque analogo, soprattutto per quanto concerne l'istruttoria tecnica e la concertazione informale, motivo per cui le due ipotesi verranno qui considerate congiuntamente, fermo restando che il fatto che si tratti nel primo caso di un atto-fonte di rango primario e nel secondo di una fonte subordinata pone problemi diversi per quanto riguarda il regime giuridico e gli equilibri tra i poteri. Tale procedimento viene seguito anche nel caso di recepimento di norme a carattere tecnico (ossia le regole tecniche, secondo il lessico comunitario, da tenere distinte dalle norme tecniche armonizzate) stabilite in sede europea, sebbene naturalmente muti l'ambito della discrezionalità riconosciuto in capo alle autorità nazionali risulti più circoscritto che nel caso della normativa stabilita *ex novo* a livello interno.

<sup>425</sup> Osserva A.M. Sandulli, *Le norme tecniche nell'edilizia*, in *Scritti giuridici*, vol. VI, *Diritto urbanistico*, Napoli 1990, p. 65, come il Parlamento "non [sia] la sede più adatta per quelle normative la cui formulazione esige una preparazione specialistica", dovendosi quindi "salutare con apprezzamento quelle leggi le quali decentrano al complesso governo-pubblica amministrazione le normative specialistiche". Sono residuali, seppure non del tutto assenti, le norme tecniche contenute in decreti legge e quelle poste direttamente dal Parlamento per mezzo di leggi ordinarie. Per alcune considerazioni su quest'ultimo aspetto si rinvia a F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit, p. 170 e ss. Per quanto invece riguarda l'uso del decreto legislativo si rinvia al paragrafo 1.1. di questo Capitolo.



concertazione informale ad essa immediatamente successiva. Si tratta di snodi procedurali che vedono la partecipazione di soggetti anche estranei alle strutture ministeriali, fra cui figurano sia soggetti “tecnici” comunque riconducibili alla pubblica amministrazione (in particolare enti pubblici, di ricerca e non, quali il CNR, l’ISS, l’ARPA, e via dicendo), sia commissioni di esperti (non solo in ambito tecnico-scientifico ma anche giuridico) istituite *ad hoc*, sia infine soggetti privati generalmente riconducibili alla categoria dei “portatori di interessi”, quali in particolare le associazioni imprenditoriali, dei lavoratori e a tutela dell’ambiente. Il fatto che il governo sia dotato di competenze tecniche non esclude infatti che esso “si avvalga a suo piacimento, nella predisposizione della normativa tecnica di sua spettanza, della consulenza di organi interni ed esterni ai pubblici poteri, con la conseguenza che alle conoscenze specialistiche proprie del governo si affiancano, sovrapponendovisi, quelle proprie di tali soggetti”<sup>426</sup>.

Si vede quindi come il dato strutturale della necessità di competenze specialistiche ai fini della predisposizione di normativa a carattere tecnico si traduca in un ampliamento del novero dei soggetti che prendono parte al procedimento: un ventaglio all’interno del quale sono ravvisabili diverse anime, dal momento che spesso i soggetti dotati del più alto grado di conoscenza degli aspetti tecnici da disciplinare sono quelli che operano concretamente nel settore in questione, dando luogo ad una almeno parziale sovrapposizione tra i soggetti che contribuiscono all’elaborazione della norma e i suoi destinatari. In generale – e sembra difficile che possa essere altrimenti – il peso delle burocrazie ministeriali è determinante nello svolgimento dell’attività normativa del governo, caratterizzandosi per una scarsa “tracciabilità”, ma collocandosi pur sempre all’interno del circuito della responsabilità politico-amministrativa<sup>427</sup>. Nel caso delle norme in esame tuttavia “chi decide realmente in ordine alla disciplina tecnica di una determinata materia, chi di fatto predispone la normativa tecnica [...] non è più neanche il governo delegato dal

---

<sup>426</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 183.

<sup>427</sup> S. Cassese, *Lo Stato introvabile. Modernità e arretratezza delle istituzioni italiane*, Roma 1998, p. 31, alla domanda “chi è il legislatore?” risponde “formalmente il Parlamento, nei fatti le burocrazie operanti sotto il comando del governo”; Id., *Amministrazione pubblica e interessi in Italia*, in *Diritto e società*, 1992, fasc. 2, pp. 223 e ss. Sul tema non può mancare un riferimento a M. Weber, *Parlamento e governo: per una critica politica della burocrazia e del sistema dei partiti* (1918), tr. it. F. Fusillo (a cura di), Roma-Bari 1993. Si veda anche C. De Fiores, *Le trasformazioni della delega legislativa nell’epoca della globalizzazione*, in F. Modugno (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, vol. II, Milano 2000, p. 176.

parlamento, bensì gli esperti i quali, chiamati informalmente dall'esecutivo a esporre le diverse soluzioni possibili in ordine ad un determinato problema tecnico sono poi i veri artefici della norma tecnica che diventerà il contenuto dell'atto legislativo"<sup>428</sup>

A ben vedere, il reale problema non è tanto quello del coinvolgimento dei soggetti interessati in sé, che anzi può rispondere sia a esigenze di partecipazione che di razionalizzazione del procedimento, consentendo di anticipare il confronto sul merito della disciplina rispetto alla sua successiva applicazione, quanto piuttosto della scarsa trasparenza con cui ciò avviene.

L'assorbimento di quella che è stata definita come la "particolare e diversa politicità"<sup>429</sup> delle norme tecniche all'interno degli ordinari procedimenti di formazione del diritto, lungi dal determinarne la neutralizzazione, si risolve invece nella insondabilità del processo decisionale: in assenza di schemi procedurali volti a garantire il soddisfacimento delle esigenze di "trasparenza, imparzialità, partecipazione e completezza dell'istruttoria tecnica"<sup>430</sup>, la commistione tra elementi valutativi ascrivibili alla sfera tecnica ed elementi valutativi di natura più schiettamente politica avviene largamente in via informale, traducendosi in una opacità che appare incompatibile con l'esercizio di poteri normativi e in generale con la manifestazione del pubblico potere<sup>431</sup>.

Il rischio di una dissociazione tra soggetti politicamente responsabili ed effettivi artefici della norma appare così piuttosto evidente. Può quindi rispondere (anche) all'esigenza di evitare che il momento politico della formazione delle norme tecniche si riduca a una mera ratifica delle scelte operate a livello tecnico la previsione di ulteriori passaggi procedurali, quale, nel caso delle "deleghe tecniche" la sottoposizione degli schemi di decreto legislativo al parere delle commissioni parlamentari competenti. Ciò in particolare se si tiene conto dell'ampliamento dei poteri istruttori a disposizione delle commissioni, in applicazione dei principi previsti dalla lettera dei Presidenti di Camera e Senato del 10 gennaio 1997, valevoli anche per l'espressione di pareri sugli atti normativi del Governo (art. 96-ter del

---

<sup>428</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 183.

<sup>429</sup> M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 368

<sup>430</sup> A. Borzi, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente: il caso del d.lgs. 11 maggio 1999, n. 152*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino 2002, p. 369.

<sup>431</sup> Si veda sul punto anche F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 183.

Regolamento della Camera)<sup>432</sup>: fra questi figurano in particolare la possibilità di richiedere dati e informazioni al Governo e di disporre udienze e indagini conoscitive, volte a raccogliere il punto di vista tanto dei soggetti interessati quanto degli esperti<sup>433</sup>. In questo modo il Parlamento dispone, almeno in linea teorica, della possibilità “di apportare il proprio contributo politico alla produzione normativa tecnica posta in essere dal governo e, per esso, dagli esperti”<sup>434</sup>. All’atto pratico, resta comunque dubbia l’incidenza dei pareri delle commissioni, che si attestano “di regola, al livello di una mera attività consultiva che non è in grado di limitare, dal punto di vista del diritto positivo, le scelte normative del Governo” e che raramente investono gli aspetti tecnici della disciplina, risultando quindi inidonei “a surrogare, compensandole, le carenze sostanziali delle normativa di principio dettata dalla legge delega”<sup>435</sup>.

La combinazione di scarsa trasparenza nel procedimento, da un lato, e necessità di conoscenze specialistiche, dall’altro, fa quindi ritenere che dietro alla produzione pubblicistica di norme tecniche, che in linea teorica dovrebbe assicurare il più elevato grado possibile di legittimazione democratica delle stesse, si celi il rischio di un allungamento delle distanze fra i soggetti che effettivamente operano il contemperamento degli interessi coinvolti, a livello tecnico, e i soggetti che, a livello politico, se ne assumono la responsabilità<sup>436</sup>. Sebbene le norme tecniche di origine

---

<sup>432</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., pp. 186-187. Sulla riforma dei regolamenti parlamentari, con particolare riferimento ai poteri istruttori delle commissioni si vedano R. Dickmann, *Il drafting come metodo della normazione*, in A. Casu, *Il parlamento nella transizione*, Milano 1998, p. 298 e ss. e A. Morrone, *Quale modello di governo nella riforma del regolamento della Camera dei deputati?*, in *Quaderni costituzionali*, 1998, pp. 463-468.

<sup>433</sup> In particolare sull’esigenza di integrare la componente tecnico-scientifica all’interno del procedimento legislativo si veda già il documento redatto dalla Conferenza dei Presidenti dei Parlamenti dell’Unione Europea, *Complessità normativa e ruolo dei Parlamenti nell’epoca della globalizzazione*, Lisbona, maggio 1999, consultabile alla pagina [http://www.camera.it/\\_cppueg/ita/conferenza\\_odg\\_Conclusioni\\_Lisbona.asp](http://www.camera.it/_cppueg/ita/conferenza_odg_Conclusioni_Lisbona.asp). Al punto §1.2.3. si legge: “nella attuale situazione di complessità, la progettazione legislativa richiede dunque, come già spesso avviene in seno agli esecutivi, lo svolgimento di istruttoria tecnica. L’istruttoria tecnica deve tuttavia assumere rilevanza politica e istituzionale. Garantire la trasparenza e la democraticità del processo decisionale al massimo livello è la missione storicamente attribuita ai Parlamenti nei sistemi costituzionali. Nello scenario della complessità normativa, l’esercizio di questa funzione tradizionale richiede tuttavia specifiche procedure e nuovi strumenti”.

<sup>434</sup> F. Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 191.

<sup>435</sup> Così V. Baldini, *Il procedimento di delegazione legislativa tra elasticità ed effettività - Riflessioni su una “variabile dipendente” della democrazia parlamentare*, in V. Coccozza, S. Staiano (a cura di), *I rapporti tra parlamento e governo attraverso le fonti del diritto – la prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, vol. I, Torino 2001, p. 37.

<sup>436</sup> Sul punto si vedano anche M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 230, secondo cui “l’incorporazione della norma tecnica nella norma giuridica [...] finiva col celare, insieme alla norma tecnica, anche i suoi effettivi autori”, traducendosi in ultima analisi in un “cedimento della politica alla tecnica” (F.

pubblicistica presentino un grado comunque elevato di legittimazione politica, a questa si affiancano, con un peso considerevole ma difficilmente determinabile, fonti di legittimazione diverse: esclusivamente tecnico-scientifica, quale quella riconducibile agli enti pubblici di ricerca, o basata sull'interesse, quale quella dei soggetti destinatari delle norme che, come visto, giocano un ruolo fondamentale nella loro elaborazione.

Non è peraltro mancato chi ha salutato con favore un arretramento della politica di fronte alla tecnica, in base all'assunto per cui si tratterebbe di discipline che non potrebbero "essere elaborate se non da specialisti, e non potrebbe[ro] essere rimanipolate senza danno da chi non sia specialista"<sup>437</sup>. Arretramento che tuttavia non può diventare abdicazione, dovendosi invece realizzare una corretta impostazione del "rapporto fra il decisore politico e l'esperto-scienziato, affinché le scelte del primo siano non solo scientificamente corrette, ma soprattutto consapevoli"<sup>438</sup>.

### 3.2.2. *L'emersione degli interessi e la negoziazione legislativa*

Dall'elaborazione interamente pubblicistica, o "politica", delle norme tecniche vista nel paragrafo che precede, si distinguono gli altri due modelli, che invece vedono allungarsi le distanze rispetto al circuito democratico-rappresentativo e rispecchiano ciascuna un diverso equilibrio tra le varie componenti valutative che confluiscono nella norma tecnica.

Alla prima tipologia sono riconducibili le linee guida di buona pratica clinica (GCP) e i documenti di riferimento per le migliori tecniche disponibili (BREF); alla seconda, che si esaminerà nel paragrafo successivo, le norme tecniche di provenienza privata. Per quanto riguarda il primo gruppo, si è visto come le une vengano elaborate all'interno dell'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), le altre

---

Salmoni, *Le norme tecniche*, cit., p. 185); e A. Borzì, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente*, cit., p. 369, il quale sostiene la necessità di un'istruttoria tecnica "ampia, articolata, che non si esaurisca in una delega in bianco del potere politico all'organo tecnico".

<sup>437</sup> A.M. Sandulli, *Le norme tecniche nell'edilizia*, cit., p. 585.

<sup>438</sup> Dove la consapevolezza va riferita all' "operare sapendo quali sono le varie implicazioni della soluzione tecnica adottata", evitando di lasciare il soggetto tecnico "a gestire la complessità insita in una scelta". Così A. Borzì, *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente*, cit., p. 369.

nell'ambito dell'Information Exchange Forum, sotto l'egida dell'IPPC Bureau (c.d. Processo di Siviglia).

A prescindere dalla rilevanza giuridica che viene attribuita alle norme riconducibili a questo modello (in ragione della veste che esse assumono nell'ordinamento interno, quali allegati ad un atto normativo o documenti non cogenti che fungono da criteri di integrazione di clausole generali), esse appaiono accomunate dalla medesima impostazione del processo decisionale, e sembra quindi opportuno considerarle congiuntamente.

Tanto l'ICH, quanto l'Information Exchange Forum si configurano infatti come sedi in cui le autorità di regolazione del settore (l'Agenzia europea per il farmaco nel primo caso e l'IPPC bureau nel secondo, entrambi quindi facenti capo alla Commissione europea ed entrambi di carattere tecnico) si confrontano con i soggetti interessati al fine di determinare nel primo caso le modalità di svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, nel secondo le migliori tecniche disponibili, ossia le norme tecniche che guidano tanto l'azione dei privati quanto quella dei pubblici poteri. In entrambi i casi l'elaborazione della norma si articola in una fase propriamente tecnica, all'interno di appositi gruppi di lavoro formati da esperti nominati dai partecipanti al *forum*, incaricati di redigere una prima versione del documento, e in un vaglio da parte della struttura di vertice (rispettivamente il comitato direttivo e l'IPPC Bureau stesso), seguito da una procedura di consultazione pubblica nel primo caso e dell'IEF nel secondo, e infine dall'approvazione finale. Le decisioni vengono assunte per consenso: consenso che deve essere conseguito sia a livello tecnico, all'interno del gruppo di lavoro, che a livello "regolatorio", ossia da parte delle strutture di vertice delle due organizzazioni.

Tali linee di fondo consentono di assimilare, se non altro dal punto di vista descrittivo, i due procedimenti ricordati alla c.d. negoziazione legislativa (*regulatory negotiation* o *negotiated rulemaking*)<sup>439</sup>. Sviluppatisi negli Stati Uniti a partire dagli anni '80, schemi riconducibili al modello della *regulatory negotiation* sono impiegati dalle agenzie federali (in particolare dall'Environmental Protection Agency – EPA)

---

<sup>439</sup> In questi termini, con riferimento all'ICH, M.D. Miller, *The Informed-Consent Policy of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Knowledge Is the Best Medicine*, in 30 *Cornell International Law Journal* 203, 1997, p. 232, e J.G. Contrera, *The Food and Drug Administration and the International Conference on Harmonization: How Harmonious Will International Pharmaceutical Regulations Become?*, in 8 *Administrative Law Journal of the American University* 927, 1995, p. 937.

nella messa a punto degli strumenti di regolazione riguardanti soprattutto, ma non solo, materie tecniche<sup>440</sup>. La caratteristica propria di tale procedimento consiste appunto nel riunire, prima dell'adozione della normativa, i soggetti interessati per una negoziazione sul suo contenuto<sup>441</sup>, da approvarsi mediante consenso. Richiamare alcuni dei principali nodi affrontati dal dibattito dottrinale che ha preceduto e seguito la formalizzazione delle procedure di *regulatory negotiation* attraverso il Negotiated Rulemaking Act 1990<sup>442</sup> consente di mettere in luce alcuni aspetti di interesse anche per quanto riguarda le norme tecniche qui considerate: le linee di frattura tra fautori<sup>443</sup> e detrattori<sup>444</sup> del modello si sono infatti sviluppate attorno al problema della legittimazione degli atti risultanti dalla negoziazione. Per i primi il fatto di coinvolgere i soggetti interessati ha il principale vantaggio di portare alla definizione di regole maggiormente condivise, e quindi sia “qualitativamente” migliori, che meglio accette ai destinatari, con una conseguente riduzione delle difficoltà in sede applicativa e del relativo contenzioso<sup>445</sup>.

---

<sup>440</sup> Va comunque tenuto presente che la c.d. negoziazione legislativa si distingue tanto dalla concertazione conosciuta nell'ordinamento italiano, in particolare per quanto riguarda la materia lavoristica, quanto dall'attività “informale” dei gruppi di pressione: si vedano sul punto E. De Marco, *Percorsi del nuovo costituzionalismo*, Milano 2008, pp. 156-157, e Id., *La “negoziazione legislativa”*, Padova 1984, nonché P.L. Petrillo, *Democrazie sotto pressione, Parlamenti e lobby nel diritto pubblico comparato*, Milano 2011, p. 44 e ss.

<sup>441</sup> Così W.L. Fox, *Understanding Administrative Law*, New Providence 2012, p. 20: “this procedure, in essence, brings representatives of all the major groups affected by a rulemaking around a table for face-to-face negotiation on the terms of the proposed rule, prior to it being published in the federal register”.

<sup>442</sup> Negotiated Rulemaking Act, 1990, 5 U.S. Code § 561. Va precisato che tale procedimento riguarda l'adozione di norme cogenti, e non di linee guida o “indicazioni” come nei casi qui in considerazione.

<sup>443</sup> P. Harter, *Negotiating Regulations: A Cure for Malaise*, in 71 *Georgetown Law Journal*, 1, 1982; J. Freeman, L.I. Langbein, *Regulatory negotiation and the legitimacy benefit*, in *N.Y.U. Environmental Law Journal*, 9, 2000.

<sup>444</sup> W. Funk, *Bargaining towards the new millennium: regulatory negotiation and the subversion of the public interest*, in *Duke Law Journal*, 46:1351, 1997; C. Coglianese, *Assessing the Advocacy of Negotiated Rulemaking: A Response to Philip Harter*, in *University of Pennsylvania Faculty Scholarship*, Paper 1335, 2000, disponibile alla pagina [http://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/1334](http://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1334).

<sup>445</sup> Secondo J. Freeman, L.I. Langbein, *Regulatory negotiation*, cit., p. 62, “reg neg generates more learning, better quality rules, and higher satisfaction compared to conventional rulemaking. At the same time, stakeholder influence on the agency remains about the same using either approach”. Vedere anche pp. 68-71, ove gli A. mettono in luce tre principali vantaggi del procedimento negoziato: la maggiore legittimazione e migliore qualità delle regole (“early proponents of regulatory negotiation advocated its use for a variety of reasons, chief among which were improve the quality and legitimacy”); a queste si aggiungerebbero un vantaggio pratico (“greater acceptability would yield other instrumental benefits, including easier implementation (because obstacles to implementation would likely surface and be addressed in the negotiations) and higher rates of compliance (because parties that consent to the rule in advance would be more likely to comply with it)”, e uno conoscitivo (“not only would negotiation allow parties to trade interests in order to reach agreement, it would also enable them to educate each other, pool knowledge, and cooperate in problem solving”).

I secondi hanno invece incentrato le proprie critiche sul duplice rischio di un arretramento dell'interesse pubblico di fronte a quello privato<sup>446</sup> e della deresponsabilizzazione delle agenzie federali nell'adozione degli atti "negoziati"<sup>447</sup>. In particolare, è stato osservato come le norme risultanti da tale procedimento troverebbero la loro legittimazione nell'accordo delle parti<sup>448</sup>, piuttosto che nel soddisfacimento del pubblico interesse; ciò anche in ragione del fatto che l'assunzione delle decisioni per consenso sposterebbe l'obiettivo "verso il basso", ossia verso il conseguimento di un'intesa, anziché verso una piena attuazione dell'interesse pubblico, che diverrebbe invece esso stesso negoziabile<sup>449</sup>.

Riportando tali critiche nel contesto dell'elaborazione delle norme tecniche, alcune ne risultano ridimensionate, non trattandosi di veri e propri procedimenti amministrativi, quanto piuttosto di formazione, a livello sovranazionale, di linee guida (almeno in origine) non cogenti. Appare invece centrale il ruolo giocato dal consenso dei partecipanti alla negoziazione – nella sua declinazione sia tecnica, che regolatoria – nella definizione della norma. A fonte di un ridimensionamento della componente politica, che, attraverso la normativa di principio, si limita a fissare i confini all'interno dei quali si muoverà la negoziazione, le norme risultanti dai procedimenti descritti sembrano infatti poggiare su una duplice legittimazione, tecnica da un lato (il tecnicamente possibile) ed economica dall'altro (l'economicamente sostenibile), entrambe portate avanti sia da attori pubblici (rappresentanti ed esperti delle agenzie) che da attori privati (rappresentanti ed esperti nominati dai soggetti interessati).

La commistione fra elementi tecnici ed interessi economici che questo modello fa emergere con particolare chiarezza pone tuttavia un altro problema, relativo alla necessaria partecipazione di tutti i soggetti potenzialmente interessati dalla disciplina

---

<sup>446</sup> Si veda in particolare W. Funk, *Bargaining towards the new millennium*, cit., p. 1376, che evidenzia come "the agency's participation should not differ in kind from that of the other parties in interest. In other words it should bargain and trade its "interests" (the public interest) in the same way as the other participants may trade their interests": in questo modo (p. 1386), "the wisdom and fairness of the rule is equated with the satisfaction of the parties. public law has been subtly transformed into private law relationships".

<sup>447</sup> Ibid., p. 1376, osserva che "negotiated rulemaking reduces the agency to the level of a mere participant in the formulation of the rule and essentially denies the agency any responsibility beyond effectuating the consensus achieved by the group": il primario obiettivo dell'agenzia sarebbe quindi quello di raggiungere l'accordo sulla disciplina da adottare.

<sup>448</sup> Ibid., citando P.J. Harter, *Negotiating Regulations: A Cure for Malaise*, in 71 *Georgetown Law Journal*, 1, 1982, p. 99, secondo cui "the regulation's legitimacy would lie in the overall agreement of the parties".

<sup>449</sup> W. Funk, *Bargaining towards the new millennium*, cit., p. 1376: "in the new context the agency's goal was to achieve consensus".

(quindi anche di soggetti portatori di interessi diversi da quelli economici, quali organizzazioni a tutela dell'ambiente e dei soggetti sottoposti alle sperimentazioni), che potrebbero però non avere un grado di preparazione tecnica tale da consentire un'efficace partecipazione alla negoziazione. Quello delle asimmetrie informative e, ancora prima, dell'ampiezza del ventaglio dei soggetti coinvolti appaiono quindi questioni centrali<sup>450</sup>, in particolare nel caso dell'ICH, le cui linee guida assumono poi effetto cogente una volta recepite nell'ordinamento interno.

Rispetto all'elaborazione politica delle norme tecniche si possono cogliere almeno tre principali differenze, fra loro collegate: qui infatti la traslazione del dato tecnico-scientifico nel piano *lato sensu* giuridico appare guidata in primo luogo da esigenze di armonizzazione, che quindi spingono l'elaborazione della norma tecnica oltre la sfera statale. Questa dunque non avviene più a livello politico, ma si colloca piuttosto ad un livello tecnico-regolativo; infine, all'assenza di soggetti direttamente riconducibili al circuito democratico-rappresentativo corrispondono forme di partecipazione di soggetti privati caratterizzate da una maggiore trasparenza, se non altro nelle modalità di coinvolgimento e di assunzione delle decisioni, e in una più chiara identificabilità delle diverse fonti di legittimazione.

### 3.2.3. *Tecnica e politica: a ciascuno il suo?*

Un equilibrio ancora diverso è quello che emerge dall'esame del terzo "centro di elaborazione sostanziale" delle norme considerate, ossia le norme tecniche private prodotte dagli enti di normazione a livello nazionale o europeo.

Raffrontato al modello di elaborazione politica delle norme tecniche, qui sembra verificarsi quasi un'inversione, tale per cui sono i soggetti privati, dotati delle conoscenze specialistiche necessarie all'elaborazione del dato tecnico-scientifico, ad adottare le norme e a guidare il processo volto alla loro formazione, rispetto al quale

---

<sup>450</sup> In particolare nel caso dell'ICH si è visto come non sia prevista la partecipazione dei pazienti all'elaborazione degli standard e, in generale, la partecipazione a procedimenti di *regulatory negotiation* può essere particolarmente gravosa: sul punto si vedano le considerazioni riportate da J. Freeman, L.I. Langbein, *Regulatory negotiation*, cit., p. 72-73, "the process insufficiently inclusive because only a limited number of parties can participate without negotiations becoming unwieldy. [...]. In addition, critics anticipated that a consensus approach would favour more powerful, well-financed interests with access to money, information, and technical expertise. Trade associations and large firms in particular would enjoy significant advantages over smaller parties or parties with fewer resources, such as state governments, environmental or labour groups, or small businesses".



le istanze politiche (e in generale quelle riconducibili alla sfera pubblicistica) si limitano a dare l'*input* e, qualora la loro partecipazione sia prevista, a prendere parte al procedimento e ad accettarne il risultato.

Con riferimento alle norme armonizzate (ma il discorso può valere anche per le norme prodotte direttamente dagli enti nazionali di normazione), è stato osservato come “le norme tecniche vengono in considerazione come un elemento distinto [...] rispetto a quello giuridico”<sup>451</sup>: distinto proprio in quanto elaborato al di fuori dell’ordinamento, sebbene, come si è visto, in presenza di diversi elementi di collegamento con esso. Tali elementi di collegamento sono rappresentati, nel caso delle norme armonizzate, dal mandato della Commissione all’ente di normalizzazione, dall’eventuale coinvolgimento della Commissione stessa nelle attività di predisposizione degli standard, e nella pubblicazione degli estremi sulla Gazzetta Ufficiale (si è visto invece come il controllo sull’effettiva rispondenza della norma al mandato non appaia di particolare pregnanza).

Nel caso delle norme tecniche nazionali (che occupano però uno spazio residuale in seguito all’introduzione del “nuovo approccio”), l’elemento di collegamento principale, oltre al rinvio da parte di norme giuridiche e all’eventuale pubblicazione degli estremi delle norme tecniche, va invece rinvenuto sul piano soggettivo ed è costituito dalla partecipazione di esponenti dei ministeri interessati alle attività dell’UNI.

La sostanziale separazione che in questo modo viene a crearsi fra momento “politico-normativo”<sup>452</sup>, a cui spetta la definizione degli aspetti essenziali della disciplina, e momento “tecnico”, cui è riservata l’elaborazione delle norme di dettaglio, corrisponde in buona parte ad una distinzione tra sfera pubblica e sfera privata, e consente di far emergere con maggiore chiarezza i diversi soggetti che vi partecipano

---

<sup>451</sup> M. Gigante, Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle “norme armonizzate”, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, fasc. 2, 1997, p. 320.

<sup>452</sup> Ibid. Di contrario avviso invece E. Chiti, *La normalizzazione*, cit., pp. 4022-4023, che non ritiene condivisibile “la ricostruzione di quegli autori che [...] considerano erronea l’interpretazione unitaria della articolata sequenza procedurale del ‘nuovo approccio’” ritenendolo ispirato ad un’idea di autonomia fra tecnica e diritto. Cfr. anche C. Videtta, *L’amministrazione della tecnica, fra procedimento e processo amministrativo*, Napoli 2008, p. 158, che osserva come “tenere tecnica e diritto in due ambienti separati diviene una prospettiva sempre più irrealizzabile: se, in effetti, è del tutto intuitivo che scelte “meramente politiche” non possono prescindere da considerazioni tecniche qualora si tratti di individuare obiettivi (appunto tecnici); per altro verso, decisioni di natura tecnica possono esse stesse costituire momento di mediazione di equilibri tra interessi diversi (col rischio evidente di pressioni politiche sulle stesse)”.

e le relative responsabilità. Salvo rinviare a quanto detto in precedenza per quanto riguarda l'organizzazione e il funzionamento di CEN e UNI, può essere utile approfondire alcuni aspetti relativi alla composizione degli organi che, all'interno di ciascuno dei due enti, si occupano materialmente della redazione delle norme tecniche.

Di particolare interesse appare il fatto che, mentre per quanto riguarda l'UNI i soggetti istituzionali interessati all'attività di normazione sono incardinati nella struttura organizzativa dell'ente, sia a livello di organismi direttivi che a livello di commissioni tecniche, per quanto riguarda il CEN, la loro partecipazione è incoraggiata, ma non appare costituire un elemento strutturale del procedimento di normazione. Limitandosi a considerare l'attività delle articolazioni tecniche dell'ente, lo Statuto (art. 30) prevede l'espressa partecipazione a ogni commissione tecnica e sottocommissione di studio di "un esperto rappresentante di ciascuna amministrazione dello Stato interessata"; anche la commissione centrale tecnica (con funzioni direttive), vede la partecipazione di rappresentanti del Ministero dell'Industria, del CNR e dell'Ente Ferrovie dello Stato (art. 31). Il coinvolgimento dei consumatori è invece previsto solo a livello di commissione tecnica, mentre non figura un coinvolgimento espresso delle associazioni a tutela dell'ambiente e dei lavoratori.

Al contrario, per quanto riguarda l'attività del CEN, la partecipazione di soggetti estranei agli enti nazionali di normazione appare assai meno formalizzata. In realtà, le modifiche introdotte al "nuovo approccio" da regolamento 1025/2012/UE hanno cercato di rimediare al "vuoto partecipativo" derivante dall'ampia discrezionalità lasciata al CEN in merito al coinvolgimento di soggetti rappresentativi di interessi diversi da quelli degli enti federati. In particolare l'art. 5 del regolamento citato prevede che gli enti europei di normazione "facilitino un'adeguata rappresentanza e un'effettiva partecipazione di tutti i soggetti interessati", fra cui vengono espressamente menzionate le piccole e medie imprese, le organizzazioni ambientaliste, quelle dei consumatori e le parti sociali, attraverso il coinvolgimento dei rispettivi enti rappresentativi a livello europeo<sup>453</sup>. Va notato come il c. 2 dell'articolo 5 elenchi, tra le attività in cui si richiede il coinvolgimento di tali

---

<sup>453</sup> Fra questi in particolare Small Business Standards (SBS), rappresentativa delle piccole e medie imprese; European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation (ANEC), per i consumatori; European Trade Union Confederation (ETUC) per i sindacati; European Environmental Citizens' Organization for Standardisation (ECOS) per la tutela dell'ambiente.

organizzazioni, non solo la proposta e l'accettazione di nuovi lavori, la presentazione di osservazioni su progetti di norme già elaborati o la diffusione di informazioni e sensibilizzazione sull'attività di normazione, ma anche nell'attività più propriamente tecnica, legata alla discussione ed elaborazione degli standard.

E' curioso che, mentre per quanto riguarda i soggetti rappresentativi di interessi si richiede agli enti di normazione un impegno piuttosto preciso, il coinvolgimento di soggetti più propriamente "tecnici" quali le infrastrutture di ricerca della Commissione, centri di ricerca, università e "altri soggetti giuridici" solo qualora le attività di normazione riguardino "un settore emergente con implicazioni significative a li vello strategico e per l'innovazione tecnica" e qualora "i soggetti giuridici in questione abbiano partecipato a progetti connessi a tale settore e finanziati dall'Unione nell'ambito di un programma quadro pluriennale per attività nel settore della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo tecnologico".

Anche in questo caso quindi, e anzi in modo forse ancora più chiaro rispetto ai modelli analizzati in precedenza, "l'emersione della tecnica si accompagna [...] all'emersione di forma di presenza degli interessi diverse da quelle che vengono in rilievo nella produzione giuridica"<sup>454</sup>. L'intervento politico rimane qui ai margini dell'elaborazione della norma tecnica, limitandosi appunto a fornire un *input*: come nel caso dell'ICH e dei BREF, l'adozione della norma si basa su un duplice consenso, a livello di commissione tecnica e di comitato direttivo, con la differenza però che qui la decisione finale sull'adozione della norma resta nelle mani degli enti di normazione che, sebbene prevedano il coinvolgimento di autorità pubbliche e altri soggetti interessati, restano principalmente espressione delle categorie produttive.

---

<sup>454</sup> M. Gigante, *Effetti giuridici*, cit., p. 321.

## Considerazioni conclusive

Il fenomeno della normazione a carattere tecnico, per come descritto e – almeno nelle intenzioni – sistematizzato nei capitoli precedenti, si presta ad essere letto a partire da diverse angolazioni.

Nelle norme tecniche confluiscono infatti svariati filoni problematici, che in esse trovano o una propria particolare sfaccettatura, o uno dei propri casi emblematici. Vale quindi la pena di richiamare tali diverse prospettive sulle norme tecniche, per poi concentrarsi su quella che più interessa e che ha costituito il filo conduttore del lavoro, ossia quella dell'interazione tra dato tecnico-scientifico e scelta politico-normativa.

Una prima prospettiva è quella della ridefinizione dei confini tra pubblico e privato che è possibile cogliere, pur in forme diverse, in tutti e tre i casi descritti. La separazione tra stato e società su cui si reggeva la struttura dello stato liberale, già messa ampiamente in discussione dall'avvento dello stato costituzionale, trova nei procedimenti di formazione delle norme tecniche un caso particolarmente significativo<sup>455</sup>. La necessità di competenze specialistiche e l'altrettanto necessaria aderenza della norma tecnica allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica favoriscono infatti forme di rappresentanza degli interessi concorrenti con la rappresentanza politica, che appare inidonea o comunque insufficiente, da sola, a gestire aspetti di elevata complessità. Se questa tendenza emerge già nel caso della produzione pubblicistica delle norme, che richiede il coinvolgimento (spesso poco trasparente) di soggetti estranei alle strutture statali, essa è di tutta evidenza nel caso della “negoziata legislativa” svolta a livello sovranazionale, e assume connotati quasi neo-corporativi quando si considerino gli enti di normazione che operano a livello nazionale ed europeo.

Una seconda prospettiva è poi quella dell'armonizzazione. Si è visto come essa costituisca il “motore” di una buona parte delle norme tecniche considerate, legandosi principalmente a esigenze di disciplina uniforme, sia a livello nazionale (si ricordi la vicenda del coordinamento tecnico), sia europeo (le norme armonizzate), sia

---

<sup>455</sup> Sull'impatto della tecnica sul rapporto tra Stato e società in generale, e in particolare sulle sue ripercussioni sulle forme della rappresentanza, E. Forsthoft, *Der Staat der Industriegesellschaft. Dargestellt am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland* (1971), tr. it. (a cura di A. Mangia), *Lo Stato della società industriale*, Milano 2011, pp. 19 e ss. e 120 e ss.

internazionale (le linee guida per le sperimentazioni dei farmaci), oltre che ad esigenze di più agevole circolazione di beni e servizi. Proprio perché volta a stabilire un “minimo comune denominatore” tra discipline differenti, la standardizzazione si traduce in un’attrazione verso l’alto del processo decisionale e, conseguentemente, in una fuga dai confini statali: non a torto l’armonizzazione viene quindi spesso considerata una delle manifestazioni della *global governance*. I problemi che tale dinamica pone sono oggetto di studio (non solo con riferimento alle norme tecniche) da parte della dottrina internazionalistica<sup>456</sup> e della c.d. *global administrative law*<sup>457</sup>, ma pongono questioni di non poco conto anche al costituzionalista, in particolare per quanto riguarda l’erosione della sovranità politica statale<sup>458</sup>.

Un terzo punto di vista è infine quello della crisi del sistema delle fonti del diritto. Di tale crisi le norme tecniche costituiscono una delle molteplici declinazioni, sebbene non una delle più studiate, andando da un lato a favorire fenomeni di distorsione già in atto nell’ordinamento (si pensi al caso della delegificazione spuria nel caso degli allegati ad atti normativi o all’arretramento del ruolo del Parlamento nelle “deleghe tecniche”), dall’altro collocandosi ai margini dell’ordinamento stesso. Si è visto infatti come una buona parte delle norme tecniche esaminate non si possano considerare norme giuridiche a pieno titolo, risultando piuttosto fatti giuridicamente rilevanti: così per le norme tecniche richiamate attraverso il rinvio mobile o per quelle che vengono in rilievo in quanto norme presupposte, così pure per i contenuti *lato sensu* normativi che vanno a concretizzare le clausole generali.

Studiare il fenomeno delle norme tecniche a partire da queste prospettive, lo riconduce all’interno di quelle che possono essere considerate alcune delle traiettorie macroscopiche percorse dal diritto nell’età contemporanea; la chiave di lettura del rapporto tra scienza e diritto, che si è scelto di adottare nella conduzione dell’indagine, pur legandosi a linee evolutive altrettanto ampie, si presta invece ad analizzare aspetti più “interni” alle norme stesse.

---

<sup>456</sup> A. Peters (a cura di), *Non state actors as standard setters*, Cambridge 2009 e A. von Bogdandy, R. Wolfrum, J. von Bernstorff, P. Dann, M. Goldmann (a cura di), *The exercise of Public Authority by International Institutions. Advancing International Institutional Law*, Springer 2010, p. 511 e ss.

<sup>457</sup> S. Cassese, *Il diritto amministrativo globale: una introduzione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 2, 2005, p. 331 e ss.

<sup>458</sup> A. Morrone, *Teologia economica v. teologia politica? Appunti su sovranità dello Stato e diritto costituzionale globale*, in *Quaderni costituzionali*, 2012, pp. 841 e ss.

In questo senso si giustifica il percorso di “scomposizione” delle norme tecniche individuate attraverso i *case studies*, finalizzato a metterne in luce le modalità di formazione (e i soggetti che vi prendono parte) e di ingresso (e rilevanza) nell’ordinamento. Percorso che ha visto in primo luogo l’individuazione di una definizione di norma tecnica, quale ipotesi di ricerca da verificare in relazione ai singoli casi esaminati: secondo la definizione proposta la norma tecnica è definibile come norma (in senso lato), e quindi enunciato prescrittivo, volto a dettare una regola di condotta, che trova il proprio presupposto in conoscenze tecnico-scientifiche, delle quali costituisce un’elaborazione. L’applicazione di tale definizione ai tre settori considerati (sperimentazione clinica dei farmaci, disciplina delle emissioni inquinanti di origine industriale in atmosfera e standard di sicurezza dei prodotti) ha fatto emergere un quadro fortemente variegato, sia dal punto di vista formale, e quindi delle diverse tipologie di norme tecniche, sia dal punto di vista della loro provenienza, risultando molteplici anche i centri di produzione delle stesse.

A partire da tale molteplicità, si sono proposti due diversi criteri ordinatori, uno di tipo dogmatico (a quali categorie giuridiche sono riconducibili le norme tecniche considerate?), l’altro di tipo istituzionale (a quale livello e da parte di quali soggetti vengono elaborate le norme tecniche?). E’ quindi possibile, all’esito di tale percorso di scomposizione e ricomposizione, indicare alcuni spunti per una risposta all’interrogativo posto in apertura, così riassumibile: a partire dall’“esperienza giuridica” delle norme tecniche, l’elemento tecnico-scientifico su cui esse si basano è configurabile quale portatore di una legittimazione alternativa rispetto a quella costituzionale (*auctoritas*) e a quella democratica (*potestas*)?

Un primo passo in tale direzione può essere costituito dall’esame dei profili di tensione presentati dalle norme tecniche poste in essere attraverso gli ordinari procedimenti di formazione del diritto, e delle relative cause. Si è avuto modo di vedere come i principali elementi di criticità presentati da tali norme siano riconducibili a due nuclei fondamentali: il problema dell’adeguamento ai progressi tecnico-scientifici, dal punto di vista formale, e quello delle competenze specialistiche necessarie alla loro elaborazione, dal punto di vista “istituzionale”.

Quanto al primo profilo, l’elemento di dissonanza rappresentato dalla diversa velocità di scienza/tecnica e diritto si traduce nella continua necessità di adeguamento del secondo alla prima. Da ciò derivano le anomalie registrate nell’esame delle norme

tecniche imperative (torna qui il tema delle norme tecniche come manifestazione della crisi del sistema delle fonti del diritto), troppo poco flessibili per assecondare il divenire tecnico-scientifico, e nella conseguente maggiore frequenza di soluzioni alternative, rappresentate dalle “clausole di adeguamento tecnologico”, da strumenti non vincolanti quali i BREF e dalle norme tecniche private ad osservanza volontaria, che fanno il proprio ingresso nell’ordinamento in veste di fatti giuridicamente rilevanti. Si tratta dunque di “norme” che, pur prive di vera e propria forza giuridica, trovano applicazione in virtù della loro rispondenza allo stato dell’arte e della tecnica, fondandosi in ultima istanza sull’effettività.

Effettività che tuttavia, come si è avuto modo di vedere considerando il procedimento di formazione delle singole norme tecniche, risulta quanto mai lontana dall’essere semplice e diretta trasposizione di una sorta di “natura delle cose”. E, d’altro canto, se così fosse, e l’adozione di norme tecniche si resolvesse “nella codificazione di leggi scientifiche e nella descrizione di oggettive relazioni di causa-effetto di tipo tecnico”, non si spiegherebbe la necessità di “riunire a un tavolo centinaia di tecnici e di industriali per mettere nero su bianco ciò che è sotto gli occhi di tutti coloro che dispongano di una formazione adeguata”<sup>459</sup>.

Entra quindi in gioco il secondo nodo problematico, emerso dal tentativo di ricomposizione delle diverse norme tecniche in base ai centri di elaborazione sostanziale, ossia il carattere specialistico delle competenze chiamate in causa dalle norme tecniche. L’intrinseca inadeguatezza delle sedi deputate alla produzione del diritto (e *in primis* delle assemblee legislative) ad operare quell’elaborazione del dato tecnico-scientifico che costituisce il *proprium* delle norme in esame, si traduce da un lato in una quasi inevitabile fuga dalle sedi parlamentari verso l’esecutivo e verso livelli decisionali sovranazionali o dalla ambigua collocazione, tra sfera pubblica e sfera privata, dall’altro nell’allargamento del novero dei soggetti coinvolti nell’elaborazione delle norme tecniche.

Quest’ultimo aspetto appare particolarmente meritevole di attenzione: lì dove la politica si arresta, ossia, lì dove si rendono necessarie competenze specialistiche di cui il politico non dispone, o non dispone direttamente, entrano in gioco altri soggetti. Si tratta in primo luogo degli “esperti”, categoria dai confini indefiniti che comprende

---

<sup>459</sup> A. Zei, *Tecnica e diritto*, cit., p. 394.

sia soggetti riconducibili alla sfera pubblica, quali esponenti degli enti pubblici di ricerca o di agenzie specializzate, sia di soggetti provenienti dalla sfera privata, e che sembra caratterizzarsi più per la propria autorevolezza e specializzazione, che per una vera e propria indipendenza. Si è visto infatti in tutti i casi considerati come un peso rilevante nei procedimenti di elaborazione delle norme tecniche sia quello dei “portatori di interessi”, soprattutto, ma non esclusivamente, di natura economica, la cui partecipazione al procedimento assume a seconda dei casi forme più o meno strutturate (e trasparenti), rispondendo sia a esigenze di efficienza (attraverso la risoluzione a monte di eventuali criticità), sia di *expertise*, in quanto spesso sono proprio i soggetti destinatari delle norme quelli che meglio sono in grado di comprenderne le ricadute pratiche.

In tale ampliamento del novero dei soggetti coinvolti si possono quindi cogliere almeno due linee di frattura: una, già menzionata, relativa all’attenuazione della cesura tra pubblico e privato, l’altra, che qui interessa più direttamente, tra legittimazione politica e legittimazione “tecnica”. La categoria degli esperti che partecipano alla formazione delle norme tecniche considerate appare infatti trasversale rispetto alla natura pubblica o privata dei soggetti che partecipano al procedimento, dal momento che tanto le strutture pubbliche (statali o europee), quanto i soggetti privati (aziende farmaceutiche, enti di normazione, categorie interessate in genere) nominano i propri esperti, che lavoreranno congiuntamente all’interno dei gruppi di lavoro tecnici o delle commissioni tecniche di volta in volta istituite.

Si può quindi affermare che le norme tecniche poggino su una legittimazione composita, riconducibile a istanze politiche da un lato e a istanze tecniche dall’altro; dove le prime si limitano all’adozione della normativa di principio<sup>460</sup>, all’interno della quale le seconde si muoveranno nella materiale elaborazione della norma tecnica. Volendo identificare con maggiore precisione la fonte di tale legittimazione di tipo tecnico-scientifico, essa appare rinvenibile nel consenso degli esperti all’interno dei gruppi di lavoro, che funge da base per l’adozione della norma tecnica, anch’essa ad opera di organi quasi sempre caratterizzati da un elevato livello di specializzazione e

---

<sup>460</sup> Normativa di principio che, peraltro, incontrerebbe a sua volta il limite della “ragionevolezza scientifica”, su cui si rinvia a S. Penasa, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2008, p. 817 e ss. e A. Morrone, *Il bilanciamento nello stato costituzionale*, cit., pp. 62-64.



da una composizione mista tecnico-politica e a cui comunque segue un momento di “controllo politico”.

In conclusione, se il fenomeno giuridico delle norme tecniche, pur nella varietà di forme in cui si manifesta, non sembra lasciare molto spazio a letture in senso tecnocratico, in cui la tecnica impone i propri contenuti alla scelta normativa, ponendosi come fattore di legittimazione non concorrente bensì alternativo, vanno tuttavia tenuti presenti alcuni aspetti problematici. Le oggettive difficoltà presentate dal dialogo tra tecnica e diritto (in particolare per quanto riguarda i profili ricordati *supra*) non possono infatti tradursi in un arretramento del secondo di fronte alla prima, né sull’assunto della sua neutralità, né tantomeno della sua capacità di autoregolazione. Senza un’equilibrata compresenza tra il politicamente voluto e il tecnicamente possibile, da realizzarsi sia attraverso la determinazione a livello politico (nazionale o sovranazionale) dei principi da seguire nel contemperamento degli interessi in gioco richiesto dalla normativa di dettaglio, che attraverso la trasparenza delle procedure di integrazione delle conoscenze tecnico-scientifiche nel processo decisionale, il realizzarsi del potenziale “erosivo” della legittimazione tecnica rispetto a quella politica non sembra uno scenario remoto.

## Bibliografia

- AA.VV., *Raccolta di scritti in onore di Arturo Carlo Jemolo*, vol III, Milano 1963
- AA.VV., *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994
- AA.VV., *Scritti in onore di Feliciano Benvenuti*, Modena 1996
- AA.VV., *Agricoltura e diritto. Scritti in onore di Emilio Romagnoli - Vol. II*, Milano 2008
- AA.VV., *Scritti in onore di Franco Modugno*, Napoli 2011
- AA.VV., *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli 2011
- AA.VV., *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano 2011
- Amato G., “Cronica intossicazione” e imputabilità del tossicodipendente, in *Cass. pen.*, 1998
- Amato G., Barbera A. (a cura di), *Manuale di diritto pubblico*, Bologna 1984
- Amirante D., *Diritto ambientale e costituzione. Esperienze europee*, Milano 2000
- Amorosino S., *Indirizzi per un “testo unico” delle leggi ambientali. Sintesi per la stampa*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, 1994
- Ancora F., *Normazione tecnica e certificazione di qualità. Elementi per uno studio*, in *Consiglio di Stato*, 1994, fasc. 10
- Ancora F., *Normazione tecnica, certificazione di qualità e ordinamento giuridico*, Torino 2000
- Andreini P., *La normativa tecnica tra sfera pubblica e sfera privata*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995

Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995

Andronio A., *Le ordinanze di necessità e urgenza per la tutela dell'ambiente*, Milano 2004

Antonelli M.A., *Normativa di riferimento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci per uso umano*, in Borgia L.M. (a cura di), *Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino 2008

Asprone M., Marasca M., Ruscito A., *La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Milano 2009

Azzoni G., *Cognitivo e normativo: il paradosso delle regole tecniche*, Milano 1991

Azzoni G., *Regola tecnica*, in *Digesto, Quarta edizione, Discipline Privatistiche (Sezione Civile)*, Vol. XVI, Torino, 1997

Bachelet V., *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano 1963

Baldini V., *Il procedimento di delegazione legislativa tra elasticità ed effettività: riflessioni su una "variabile dipendente" della democrazia parlamentare*, in Cocozza V., Staiano S. (a cura di), *I rapporti tra parlamento e governo attraverso le fonti del diritto – la prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, vol. I, Torino 2001

Balduzzi R. (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna 2010

Balladore Pallieri G., *Le varie forme di rinvio nel diritto internazionale privato*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, vol. XVI, fasc.4, 1942

Barbera A., *I parlamenti: un'analisi comparativa*, Roma-Bari 1999

Barni M., *La sperimentazione sull'uomo*, in Romano C., Grassani G. (a cura di), *Bioetica*, Torino 1995

Barni M., Santosuosso A. (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano 1995

- Bassi F., *La norma interna. Lineamenti di una teoria*, Milano 1963
- Beck U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine Moderne* (1986), trad. it. (a cura di Privitera W., Sandrelli C.), *La società del rischio. Verso una nuova modernità*, Roma 2000
- Belverdere A., Riondato S. (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, vol. IV, , *Le responsabilità in medicina*, Milano 2011
- Bernardini A., *Produzione di norme giuridiche mediante rinvio*, Milano 1966
- Bertea S., *La certezza del diritto nel dibattito teorico-giuridico contemporaneo*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2001, n. 1
- Bin R., *Coordinamento tecnico e poteri regolamentari del Governo: spunti per un'impostazione "posteuclidea" della difesa giudiziale delle Regioni*, in *Le Regioni*, 1992, fasc. 5
- Bin R., *La Corte e la scienza*, in D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2006
- Bin R., *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano 2011
- Biondini P., *Approcci definitivi alla "norma tecnica"*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, fasc. 119-120, 1998
- Biondini P., *Evoluzione, consistenza e prospettive di "norme" e "regole" tecniche nell'ordinamento europeo*, in *Studi Parlamentari e di Politica Costituzionale*, fasc. 151-152, 2006
- Bobbio N., *La certezza del diritto è un mito?*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1, 1951
- Bobbio N., *Norma giuridica*, in *Novissimo digesto italiano*, vol. XI, 1965
- Bogdandy A. von, Wolfrum R., Bernstorff J. von, Dann P., Goldmann M. (a cura di), *The exercise of Public Authority by International Institutions. Advancing International Institutional Law*, Springer 2010
- Bonetti P., *Il coordinamento della progettazione degli atti normativi del Governo*, in *Astrid Rassegna*, 2 febbraio 2009

- Bonetti P., Cardone A., Cassatella A., Cortese F., Deffenu A., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli 2014
- Borgia L.M. (a cura di), *Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino 2008
- Borzì A., *Le norme tecniche per la tutela dell'ambiente. Il caso del d. lgs. 11 maggio 1999, n. 152*, in De Siervo U. (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 2001*, Torino 2002
- Borzì A., *La disciplina nazionale dell'inquinamento atmosferico*, in Carli M., Carpani G., Cecchetti M., Groppi T., Siniscalchi A. (a cura di), *Governance ambientale e politiche normative. L'attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna 2008
- Bottino G. (a cura di), *Codice dell'ambiente. Commento al D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, aggiornato alla Legge 6 giugno 2008, n. 101*, Milano 2008
- Brunetti G., *Norme e regole finali nel diritto*, Torino 1913
- Brunsson N., Jacobsson B., *A world of standards*, Oxford 2002
- Brusco C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 4/2013
- Cagli A., *Organizzazione e procedure dell'attività amministrativa tecnica nel settore dei prodotti industriali*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995
- Caia G., Aicardi N., *Il regime giuridico della normazione tecnica ambientale*, in Grassi S., Cecchetti M. (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006
- Caia G., Roversi Monaco F., *Amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995
- Camerlengo Q., *Coordinamento tecnico e autonomia regionale speciale*, in *Le Regioni*, fasc. 4, 1997

Canestrari S., Giunta F., Guerini T., Padovani T. (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa 2009

Caputo M., “*Filo d’Arianna*” o “*Flauto magico*”? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, n. 3, 2012

Caravita B., *Il bilanciamento tra costi economici e costi ambientali in una sentenza interpretativa della Corte Costituzionale*, in *Le Regioni*, fasc. 2, 1991

Caravita B., *La bozza di disegno di legge generale in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, fasc. 3-4, 1994

Caravita B., *Verso una legislazione generale in materia ambientale: i modelli di legislazione ambientale*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994

Carcattera G., *Certezza, scienza, diritto*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1962

Caretti P., De Siervo U. (a cura di), *Potere regolamentare e strumenti di direzione dell’amministrazione. Profili comparatistici*, Bologna 1991

Carli M., Carpani G., Cecchetti M., Groppi T., Siniscalchi A. (a cura di), *Governance ambientale e politiche normative. L’attuazione del Protocollo di Kyoto*, Bologna 2008

Cartabia M., *I decreti legislativi integrativi e correttivi: virtù di governo e vizi di costituzionalità?*, in Coccozza V., Staiano S. (a cura di), *I rapporti tra parlamento e governo attraverso le fonti del diritto – la prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, vol. I, Torino 2001

Cassese S., *Amministrazione pubblica e interessi in Italia*, in *Diritto e società*, fasc. II, 1992

Cassese S., *Lo Stato introvabile. Modernità e arretratezza delle istituzioni italiane*, Roma 1998

Cassese S., *Il diritto amministrativo globale: una introduzione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 2, 2005

- Cassese S. (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006
- Castronuovo D., Ramponi L., *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in Belverdere A., Riondato S. (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, vol. IV, , *Le responsabilità in medicina*, Milano 2011
- Casu A. (a cura di)., *Il Parlamento della transizione*, Milano 1998
- Cavasino E., *I “vincoli” alla potestà legislativa regionale in materia di “tutela della salute” tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giur. cost.*, fasc. 5, 2002
- Cecchetti M., *Note introduttive allo studio delle normative tecniche nel sistema delle fonti a tutela dell’ambiente*, in U. De Siervo (a cura di), *Osservatorio sulle fonti*, Torino 1996
- Cecchetti M., *Prospettive per una razionalizzazione della “normazione tecnica” a tutela dell’ambiente nell’ordinamento italiano*, in Grassi S., Cecchetti M. (a cura di), *Governo dell’ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006
- Cecchetti M., Buffoni L., *Le fonti nazionali*, in Rodotà S., Tallacchini M. (a cura di), *Trattato di Biodiritto – Ambito e fonti del biodiritto*, Milano 2010
- Cervati A., *In tema di allegati ad un atto legislativo, e delegificazione di tabelle*, in *Giur. Cost.*, fasc. 1, 1981
- Chiti E., *Normalizzazione tecnica*, in Cassese S. (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006
- Consistenza e specificazione tematica di norme tecniche ambientali in senso lato (o “regole tecniche”) in testi normativi internazionali, comunitari ed italiani. Rilevazione sintomatica*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, fasc. 119-120, 1998
- Cocozza V., Staiano S. (a cura di), *I rapporti tra parlamento e governo attraverso le fonti del diritto – la prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, vol. I, Torino 2001
- Coglianese C., *Assessing the Advocacy of Negotiated Rulemaking: A Response to Philip Harter*, in *University of Pennsylvania Faculty Scholarship*, Paper 1335, 2000

Comandè G., Ponzanelli G. (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino 2004

Comanducci P., Guastini R. (a cura di), *L'analisi del ragionamento giuridico*, Torino 1989

Contrera J.G., *The Food and Drug Administration and the International Conference on Harmonization: how harmonious will International pharmaceutical regulations become?*, in *The American University Administrative Law Journal*, 8, 1995

Corpaci A., *L'Agenzia italiana del farmaco: ufficio-agenzia o agenzia-ente pubblico?*, in *Giornale di diritto amministrativo*, fasc. 2, 2004

Crisafulli V., *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova 1962

Crisafulli V., *Lezioni di diritto costituzionale*, Padova 1970

D'Aloia A., *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino 2006

D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2006

D'Amico G., *Il volto compassionevole del diritto e la dura scientia. A proposito del "metodo Stamina"*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2013

D'Andrea P.I., *Diritto, tecnica, economia: brevi note su alcune recenti tendenze della legislazione in materia di tutela della salute e ricerca scientifica*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 10 ottobre 2013

D'Angelo S., *Il Giano Bifronte della tutela ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 4, 1990

De Angelis S., *Profili istituzionali del rapporto tra tecnica e diritto nel procedimento di normazione e programmazione in materia ambientale e tutela della salute*, in Bonetti P., Cardone A., Cassatella A., Cortese F., Deffenu A., *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli 2014

Demuro G., *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista dell'Associazione italiana dei costituzionalisti*, n. 4, 2013



De Fiore C., *Le trasformazioni della delega legislativa nell'epoca della globalizzazione*, in Modugno F. (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, vol. II, Milano 2000

De Marco E., *La negoziazione legislativa*, Padova 1984

De Marco E., *Percorsi del nuovo costituzionalismo*, Milano 2008

De Siervo U., *Il potere regolamentare alla luce dell'attuazione dell'art. 17 della l. 400/1988*, in *Diritto Pubblico*, I, 1996

De Siervo U., *Ma chi fa i decreti legislativi?*, in Coccozza V., Staiano S., *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno di Napoli svoltosi nei giorni 12 e 13 maggio 2000*, Torino 2001

De Tura A., *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in Balduzzi R. (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna 2010

De Valles A., *Norme tecniche e norme giuridiche*, in *Raccolta di scritti in onore di Arturo Carlo Jemolo*, vol III, Milano 1963

Di Muzio M., Borgia L.M., *Le fasi della sperimentazione clinica*, in Borgia L.M. (a cura di), *Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i Comitati Etici. Conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino 2008

Devoto G., Oli G.C., *Il dizionario della lingua italiana*, Firenze 1998

Dickmann R., *Procedimento legislativo e coordinamento delle fonti*, Padova 1997

Dickmann R., *Il drafting come metodo della normazione*, in Casu A., *Il Parlamento della transizione*, Milano 1998

Elias G., *Le regole comunitarie per l'accesso al mercato unico: le misure per l'eliminazione delle barriere tecniche*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F.A. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995

Fabiani E., *Clausola generale*, in *Enc. dir.*, Annali V, 2012

- Ferrando G., *La sperimentazione sull'uomo*, in Barni M., Santosuosso A. (a cura di), *Medicina e diritto. Prospettive e responsabilità della professione medica oggi*, Milano 1995
- Field M.J. e Lohr K.N., *Guidelines for clinical practice: from development to use*, Washington 1992
- Fisichella D., *Tecnocrazia*, in Bobbio N., Matteucci N., Pasquino G., *Dizionario di Politica*, vol. 3, Novara 2006
- Fonderico F., *"La muraglia ed i libri": legge delega, testi unici e codificazione del diritto ambientale*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 6, 2005
- Forsthoff E., *Der Staat der Industriegesellschaft. Dargestellt am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland* (1971), tr. it. (a cura di Mangia A.), *Lo Stato della società industriale*, Milano 2011
- Fox W.L., *Understanding Administrative Law*, New Providence 2012
- Fracanzani M.M., *Adolfo Ravà: fra tecnica del diritto ed etica dello Stato*, Napoli 1998
- Freeman J., Langbein L.I., *Regulatory negotiation and the legitimacy benefit*, in *N.Y.U. Environmental Law Journal*, 9, 2000
- Funk W., *Bargaining towards the new millennium: regulatory negotiation and the subversion of the public interest*, in *Duke Law Journal*, 46:1351, 1997
- Fuzio R., *L'inquinamento atmosferico tra le ragioni dell'economia e la qualità dell'ambiente*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 4, 1990
- Galimberti U., *Psiche e techne. L'uomo nell'età della tecnica*, Milano 1999
- Garri F., *La normazione tecnica in Italia*, in *Foro Amm.*, n. 4, 1977
- Gasparri W., *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2012.
- Gatter R., *Conflicts of Interest in International Human Drug Research and the Insufficiency of International Protections*, in *American Journal of Law and Medicine*, 32, 2006

- Gavazzi G., *L'onere. Tra la libertà e l'obbligo*, Torino 1970
- Germanò A. e Rook Basile E., *Premessa sulla natura del corpus normativo ambientale*, in Germanò A., Rook Basile E., Bruno F., Benozzo M. (a cura di), *Commento al Codice dell'ambiente*, Torino 2013
- Germanò A., Rook Basile E., Bruno F., Benozzo M. (a cura di), *Commento al Codice dell'ambiente*, Torino 2013
- Ghelarducci M., *Suggerimenti e contributi dell'ordinamento internazionale alla nascita ed alla elaborazione della categoria delle "norme tecniche"*, in *Studi Parlamentari e di Politica Costituzionale*, fasc. 151-152, 2006
- Giampietro F., *Il progetto ministeriale per gli "indirizzi per un testo unico delle leggi ambientali"*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994
- Giangaspero P., *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una "additiva di principio" anomala*, in *Giur. Cost.*, 1998
- Gigante M., *Alcune osservazioni sull'evoluzione del concetto di tecnica nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Giur. Cost.*, fasc. 2, 1997
- Gigante M., *Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle "norme armonizzate"*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, fasc. 2, 1997
- Gigante M., *L'attribuzione allo Stato della normazione tecnica tra neutralità e attuazione vincolata*, in *Giur. Cost.*, fasc. 3, 2003
- Gigante M., *Norma tecnica*, in S. Cassese (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006
- Giroto D., *Funzione di indirizzo e coordinamento e riserva collegiale*, in *Giur. Cost.*, fasc. 2, 1999
- Giunta F., *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto Pubblico*, fasc. 2, 2002
- Giupponi T.F., *Nascita e trasfigurazione di una materia trasversale: il caso della sicurezza*, in *Le Regioni*, fasc. 5, 2010

Guastini R., *Teoria e dogmatica delle fonti*, in *Trattato di Diritto civile e commerciale*, vol. 1.1, Milano 1998

Grassi S., *L'attuazione della legge delega per il riordino, il coordinamento e l'integrazione della legislazione in materia ambientale: criteri pregiudiziali*, in *federalismi.it*, 22 settembre 2005

Grassi S., Cecchetti M. (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006

Grassi S., *Tutela dell'ambiente (diritto amministrativo)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali I, Milano 2007

Grassi S., *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano 2012

Greco N., *Crisi del diritto, produzione normativa e democrazia degli interessi. Esemplarità della normazione tecnica in campo ambientale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, fasc. 119-120, 1998

Greco N., *Le norme tecniche ambientali: una sonda per il nuovo diritto*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, fasc. 151-152, 2006

Groppi T., *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, in *Giur. Cost.*, 1998

Guarino G., *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, Milano 1962

Guarino G., *Legge e regolamento*, in *Foro italiano*, n. 1, 1953,

Guarneri A., *Clausole generali*, in *Novissimo Digesto delle Discipline Civilistiche*, Sez. Diritto civile, vol. II, Torino 1988

Habermas J., *Conseguenze pratiche del progresso tecnico-scientifico. Note a una discussione*, in *Quaderni piacentini*, n. 32, 1967

Habermas J., *Theorie und Praxis* (1963) e *Technik und Wissenschaft als Ideologie* (1968), trad. it. (a cura di Donolo C.), *Teoria e prassi della società tecnologica*, Roma-Bari 1978

Harter P.J., *Negotiating Regulations: A Cure for Malaise*, in *71 Georgetown Law Journal*, 1, 1982

- Hedemann J.W., *Die Flucht in die Generalklauseln*, Tübingen 1933
- Hedemann J.W., *Über die Kunst gute Gesetze zu machen*, in *Festschrift für Gierke*, Weimar 1911
- Heidegger M., *Die Frage nach der Technik* (1953), trad. it. (a cura di Vattimo G.), *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano 1976
- Joerges C., Schepel A., Vos E., *The Law's Problems with the Involvement of Non-governmental Actors in Europe's Legislative Processes: the Case of Standardisation Under the "New Approach"*, EUI Law Working Paper, 1999/09
- Kimmelman J., Weijer C., Meslin E.M., *Helsinki discords: FDA, ethics, and International drug trials*, in *The Lancet*, vol. 373, 2009
- Kubiak R., *Conflicting interests & conflicting laws: re-aligning the purpose and practice of research ethics committees*, in *Brooklyn Journal of International Law*, 30, 2005
- Iannuzzi A., *Caratterizzazioni della formazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, fasc. 151-152, 2006
- Iannuzzi A., *Eccezione al principio del coordinamento tecnico o esclusione di un possibile "governo tecnico unitario" dello Stato?*, in *Giur. Cost.*, fasc. 5, 2006
- Iannuzzi A., *Sull'apparente irrilevanza della tecnica nella giurisprudenza costituzionale più recente*, in *federalismi.it*, 4 aprile 2012
- Irti N., *L'uso giuridico della natura*, Roma – Bari 2013
- Irti N., Severino E., *Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica)*, in *Contratto e impresa: dialoghi con la giurisprudenza civile e commerciale*, fasc. 2, 2002
- Jasanoff S., *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge Mass. 1990
- Joerges C., Ladeur K.H., Vos E. (a cura di), *Integrating scientific expertise into regulatory decision-making. National traditions and European innovations*, Baden-Baden 1997

Labarile M.A., *Autorizzazione integrata ambientale, come cambia il ruolo delle BAT (Best Available Techniques)*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 1, 2013

Lastraioli M., *Articolo 268 (definizioni)*, in Bottino *et al.* (a cura di), *Codice dell'ambiente. Commento al D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, aggiornato alla Legge 6 giugno 2008, n. 101*, Milano 2008

Lazzara P., *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli 2011

Lecrenier S., *Gli articoli 30 e seguenti del Trattato Cee e le procedure di controllo previste dalla direttiva 83/189/CEE*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, fasc. 1-2, 1987

Ledda F., *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, fasc. 4, 1983

Lenti L., Palermo Fabris E., Zatti P. (a cura di), *I diritti in medicina*, Milano 2011

Liguori A., *La legge delega in materia ambientale: prime considerazioni*, in *Foro italiano*, n. 5, 2005

Loreti Beghè A., Marini L., *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici, tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, fasc. 3, 1999

Lugaresi N., *Profili comparatistici della normazione tecnica: l'esperienza francese dell'AFNOR*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi-Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e della certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995

Mangia A., *Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in Violini L. (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano 2011

Manna A., *Sperimentazione medica*, in *Enciclopedia del Diritto*, vol. IV, Milano 2000

Marcenò V., *Quando il formalismo giuridico tradisce sé stesso: i decreti di natura non regolamentare, un caso di scarto tra fatto e modello normativo nel sistema delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. 3/2011.

- Marisco G., *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in Lenti L., Palermo Fabris E., Zatti P. (a cura di), *I diritti in medicina*, Milano 2011
- Martines T., *Diritto costituzionale*, Milano 1994
- Marzuoli C., *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano 1985
- Matteoli A., *Intervista* (a cura di Rapisarda Sassoon C.) in *Impresa Ambiente*, n. 7, 1994
- Mattarella B.G., *Il ruolo degli uffici legislativi dei ministeri nella produzione normativa*, in *Nomos*, n. 4, 1993
- Mazziotti di Celso V., *Norma giuridica*, in *Enciclopedia Giuridica*, XXI, 1990
- Mengoni L., *Spunti per una teoria delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1986
- Mengoni L., *Diritto e tecnica*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, fasc. 1, 2001
- Michalska A., *Il carattere giuridico delle norme tecniche*, in *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, n. 46, 1969
- Midiri F., *La disciplina delle emissioni in atmosfera nel “testo unico ambiente”*, in *Rivista giuridica dell’ambiente*, fasc. 2, 2010
- Milazzo P., *Diritto alla salute e sperimentazione medico-farmacologica, fra norme tecniche, standard internazionali e valutazione etico-amministrativa*, in Bonetti P., Cardone A., Cassatella A., Cortese F., Deffenu A. (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli 2014
- Miller M.D., *The informed-consent policy of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: knowledge is the best medicine*, in *30 Cornell International Law Journal* 203, 1997
- Modugno F., *Norma giuridica (teoria generale)*, in *Enciclopedia del Diritto*, vol. XXVIII, 1978
- Modugno F., *Pluralità degli ordinamenti*, in *Enc. Dir.*, XXXIV, 1985

- Modugno F. (a cura di), *Trasformazioni della funzione legislativa*, vol. II, Milano 2000
- Molaschi V., *Osservazioni sul ruolo dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica*, in *Il Foro Amministrativo T.A.R.*, fasc. 1, 2006
- Moroni S., *Regole tecnonomiche e natura delle cose immobili. Considerazioni a partire da un saggio di Emanuele Tortoreto*, in *Sociologia del diritto*, n. 3, 1997
- Moroni S., *Regole tecnonomiche*, in Comanducci P. e Guastini R. (a cura di) *Analisi e diritto, ricerche di giurisprudenza analitica*, Torino 1998
- Morrone A., *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, n. 5, 1995
- Morrone A., *Quale modello di governo nella riforma del regolamento della Camera dei deputati?*, in *Quaderni costituzionali*, 1998
- Morrone A., *Delegificazione*, in *Dizionario di Diritto pubblico*, Milano 2006
- A. Morrone, *Teologia economica v. teologia politica? Appunti su sovranità dello Stato e diritto costituzionale globale*, in *Quaderni costituzionali*, 2012
- Morrone A., *Codificazione e riordino della legislazione*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 2/2014
- Morrone A., *Ubi scientia ibi iura*, in [www.consultaonline.org](http://www.consultaonline.org), 13 giugno 2014
- Morrone A., *Il bilanciamento nello stato costituzionale, Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino 2014
- Morvillo M., *Soggetti e procedure nella formazione delle norme tecniche in materia di emissioni*, in Bonetti P., Cardone A., Cassatella A., Cortese F., Deffenu A. (a cura di), *Spazio della tecnica e spazio del potere nella tutela dei diritti sociali*, Napoli 2014
- Moscarini A., *Le norme dei privati*, in AA.VV., *Scritti in onore di Franco Modugno*, Napoli 2011
- Murtula E., *Il Consiglio di Stato dichiara illegittimo il parere favorevole di compatibilità ambientale sulla riconversione a carbone della centrale di Porto Tolle*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 5, 2011



Nagel E., *The structure of science* (1961), trad. it. (a cura di Sborgi G. e Monti A.) Milano 1977

Nardelli C., *Il procedimento di formazione dei decreti legislativi integrativi e correttivi: opportunità e limiti dell'intervento del Consiglio di Stato*, in *Amministrazione in cammino*, 12 giugno 2008

Nespor S., De Cesaris A. (a cura di), *Codice dell'ambiente, commento alle recenti novità in materia di AIA, Caccia, Inquinamento atmosferico, Rifiuti, VAS e VIA*, Milano 2011

Onida V., *Il sistema delle fonti in materia ambientale, con particolare riferimento alla normativa tecnica*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994

Pagano R., *Introduzione alla legistica. L'arte di preparare le leggi*, Milano 2004

Paladin L., *Diritto costituzionale*, Padova 1998

Palermo Fabris E., *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in Lenti L., Palermo Fabris E., Zatti P., *I diritti in medicina*, Milano 2011

Papa A., *Alcune considerazioni sulla tecnica del rinvio nella produzione normativa*, in *Rassegna parlamentare*, 1991, fasc. II

Paquot A., *Riduzione dell'impatto ambientale causato da attività industriali: proposta della Commissione per una nuova direttiva sulle emissioni causate dall'industria*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 6, 2008

Park C., *Best Available Techniques Not Entailing Excessive Costs*, in Park C. (ed.), *A Dictionary of Environment and Conservation*, Oxford 2007

Patti S., *Ragionevolezza e clausole generali*, Milano 2013

Pedrini F., *Le clausole generali. Profili teorici e aspetti costituzionali*, Bologna 2014

Penasa S., *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 16 giugno 2014

Peters A. (a cura di), *Non state actors as standard setters*, Cambridge 2009

Petrillo P.L., *Democrazie sotto pressione. Parlamenti e lobby nel diritto pubblico comaprato*, Milano 2011

Pinelli C. (a cura di), *Amministrazione e legalità: fonti normative e ordinamenti. Atti del convegno, Macerata, 21 e 22 maggio 1999*, Milano 2000

Piras P., Carboni A., *Linee guida e colpa specifica del medico*, in Canestrari S., Giunta F., Guerini T., Padovani T. (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa 2009

Piras P., *In culpa, sine culpa. A proposito dell'art. 3, co. 1, l. 8 novembre 2012, n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpe nell'attività medica)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2012

Pinus S., *La sentenza n. 7 del 2004 della Corte costituzionale. Sussidiarietà, norme tecniche e riparto di competenze normative tra Stato e Regioni*, in *federalismi.it*, 9 settembre 2004

Portigliatti Barbos M., *Sperimentazione medica*, in *Dig. Disc. Pen.*, vol. XIII, Torino 1997

Portigliatti Barbos M., *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Diritto penale e processo*, n. 7, 1996, in *Diritto penale contemporaneo*, 26 novembre 2012

Postiglione A., *Migliore tecnologia disponibile e costi eccessivi in materia d'inquinamento atmosferico*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, fasc. 2, 1990

Puccini G., *La potestà regolamentare del Governo nell'esperienza italiana, osservazioni e spinti critici sugli sviluppi del dibattito scientifico*, in Caretti P., De Siervo U. (a cura di), *Potere regolamentare e strumenti di direzione dell'amministrazione. Profili comapraticistici*, Bologna 1991

Predieri A., *Le norme tecniche come fattore di erosione e di trasferimento della sovranità*, in *Scritti in onore di Feliciano Benvenuti*, Modena 1996

Predieri A., *Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo*, in *Il diritto dell'economia*, fasc. 2, 1996

Pulitanò D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 4/2013

Ravà A., *Il diritto come norma tecnica*, Cagliari, 1911

- Rescigno G.U., *L'atto normativo*, Bologna 1998
- Rescigno P., *Appunti sulle "clausole generali"*, in *Agricoltura e diritto. Scritti in onore di Emilio Romagnoli - Vol. II*, Milano 2008
- Riccardo F., *Il bilanciamento di interessi costituzionalmente protetti nella nuova normativa sull'inquinamento atmosferico*, in *Foro italiano*, n. 1, 1991
- II, Milano 2008
- Rodotà S., *Ideologie e tecniche della riforma del diritto civile*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1967
- Rodotà S., *Il tempo delle clausole generali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987
- Rodotà S., *Le clausole generali*, in Alpa G., Bessone M. (a cura di), *Giurisprudenza sistematica di diritto civile e commerciale. I contratti in generale. Vol I, il contratto e i fenomeni negoziali*, Torino 1991
- Rodotà S., *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in Comandè G., Ponzanelli G. (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino 2004
- Rodotà S., Tallacchini M. (a cura di), *Trattato di Biodiritto – Ambito e fonti del biodiritto*, Milano 2010
- Romano C., Grassani G. (a cura di), *Bioetica*, Torino 1995
- Rota R., *Brevi note sui "nuovi" principi generali di tutela ambientale*, in *Astrid Rassegna*, n. 4, 2009
- Salanitro U., *I principi generali nel Codice dell'ambiente*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 1, 2009
- Salmoni F., *Gli atti statali di coordinamento tecniche e la ripartizione di competenze Stato-Regioni*, in *Giur. Cost.*, fasc. 3, 2003
- Salmoni F., *Le norme tecniche*, Torino 2001
- Salvia F., *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Diritto Processuale Amministrativo*, n. 4, 1992

- Sandulli A.M., *Le norme tecniche nell'edilizia*, in *Scritti giuridici*, vol. VI, *Diritto urbanistico*, Napoli 1990
- Sandulli A.M., *La sperimentazione clinica sull'uomo (profili costituzionali)*, in *Diritto e società*, fasc. 3, 1978
- Sandulli A.M., *Sugli atti amministrativi generali a contenuto non normativo*, in *Foro it.*, vol. 77, n. 10, 1947
- Scalera A., *Brevi note a margine del "caso stamina"*, in *Famiglia e diritto*, n. 10, 2013
- Schepel H., *The constitution of private governance*, Oxford 2005
- Schepel H., *The New Approach to the New Approach: The Juridification of Harmonised Standards in EU Law*, in *20 Maastricht Journal of Legal Studies* 4, 2013
- Schmitt C., *L'età delle neutralizzazioni delle spoliticizzazioni*, in Schmitt C., *Le Categorie del 'politico'*, (a cura di G. Miglio e P. Schiera) Bologna 2013
- Schmitt C., *Le Categorie del 'politico'*, (a cura di G. Miglio e P. Schiera) Bologna 2013
- Seife C., *Is drug research trustworthy? How drug company money is undermining science*, in *Scientific American*, vol. 307, 6, 2012
- Sereno G., *Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio costituzionale*, gennaio 2015
- Severino E., *Il destino della tecnica*, Milano 2009
- Silvestri G., *Scienza e coscienza: due premesse per l'indipendenza del giudice*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2004
- Sorrentino F., *Le fonti del diritto italiano*, Padova 2009
- Spadaro A., *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello stato costituzionale contemporaneo*, in D'Aloia A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino 2006
- Spantigati F., *Il valore giuridico delle norme tecniche*, in *Jus*, fasc. 2-3, 2001

Tallacchini M., *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in *federalismi.it*, 8 settembre 2005

Tallacchini M., *Evidenza scientifica e normazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, in Grassi S. e Cecchetti M. (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano 2006

Tarli Barbieri G., *Attualità e crisi dell'art. 17 della legge 400/1988*, in Pinelli C. (a cura di), *Amministrazione e legalità: fonti normative e ordinamenti. Atti del convegno, Macerata, 21 e 22 maggio 1999*, Milano 2000

Taruffo M., *La giustificazione delle decisioni fondate su standards*, in Comanducci P., Guastini R. (a cura di), *L'analisi del ragionamento giuridico*, Torino 1989

Terrosi Vagnoli E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico legali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1999

Treves T., *I condizionamenti di diritto internazionale della legislazione ambientale: aspetti generali*, in *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale – Atti del convegno giuridico, 29-30 aprile 1994, Castel Ivano (Trento)*, Milano 1994

Velluzzi V., *Le clausole generali, semantica e politica del diritto*, Milano 2010

Vesperini G., *Il controllo della "sicurezza" e della "qualità" dei prodotti industriali due modelli a confronto*, in Andreini P., Caia G., Elias G., Roversi Monaco F. (a cura di), *La normativa tecnica industriale: amministrazione e privati nella normativa tecnica e nella certificazione dei prodotti industriali*, Bologna 1995

Videtta C., *L'amministrazione della tecnica, fra procedimento e processo amministrativo*, Napoli 2008

Violini L., *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano 1986

Violini L., *Protezione dell'ambiente "ad ogni costo"*, in *Giur. Cost.*, fasc. 3, 1990

Violini L., *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giur. cost.*, fasc. 2, 1998

Violini L., *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico scientifica*, in *Le Regioni*, fasc. 6, 2002

Violini L. (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano 2011

Violini L., *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale*, luglio 2014

Weber M., *Parlament und Regierung im neugeordneten Deutschland* (1918), tr. it. (a cura di Fusillo F.), *Parlamento e governo: per una critica politica della burocrazia e del sistema dei partiti*, Roma-Bari, 1993

Zaccaria R. (a cura di), *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Brescia, 2011

Zei A., *La normazione tecnica nell'Unione Europea*, in *Nomos*, fasc. 1, 2003

Zei A., *Tecnica e diritto, tra pubblico e privato*, Milano 2008